

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кли. Вес. №	20150300
Разрешение №	71000 / 23-01-2026
BG/MA/MP	
Одобрение №	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флудеоксиглюкоза (<sup>18</sup>F) Монрол 200 - 2200 MBq/ml инжекционен разтвор  
 Fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F) Monrol 200-2200 MBq/ml solution for injection

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 200 - 2200 MBq флудеоксиглюкоза (<sup>18</sup>F) (fludeoxyglucose (<sup>18</sup>F)) към датата и часа на калибриране (to + 4h). Радиоактивността на продукта в един флакон варира от 40 MBq до 44000 MBq към датата и часа на калибриране.

Флуор (<sup>18</sup>F) се разпада до стабилен кислород (<sup>18</sup>O) с време на полуразпад от 110 минути чрез излъчване на позитронна радиация с максимална енергия от 634 keV, последвана от фотонна анихилационна радиация от 511 keV.

Помощни вещества с известно действие:

Всеки милилитър флудеоксиглюкоза (<sup>18</sup>F) съдържа 29 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен, безцветен или леко жълт разтвор.

pH на разтвора е между 4.5 и 8.5.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Флудеоксиглюкоза (<sup>18</sup>F) е предназначен за употреба при томография с позитронни емисии (positron emission tomography (PET) при възрастни и педиатрични пациенти.

#### Онкология

При пациенти подложени на онкологични диагностични процедури, с описание на функциите или болестите, при които диагностичната цел е повишен приток на глюкоза в определени органи или тъкани. Следните показания са достатъчно добре документирани (вж също точка 4.4):

#### Диагноза:

- Характеризиране на обособен пулмонален възел
- Установяване на рак от неизвестен произход, разкрит например чрез шийна аденопатия, метастази в черния дроб или костите.
- Характеризиране на масата на панкреаса.

#### Разположение:

- Ракови образувания на главата и врата, включително насочваща биопсия
- Първичен белодробен рак
- Локално напреднал рак на гърдата
- Рак на хранопровода
- Карцином на панкреаса
- Колоректален рак, по-специално в случаите на рецидив
- Злокачествена лимфома
- Злокачествена меланома, Breslow >1.5 mm или метастаза на лимфен възел при първа диагностична процедура



Надзор на терапевтичния отговор:

- Злокачествена лимфома
- Ракови образувания на главата и врата

Установяване в случай на основателно съмнение за рецидив:

- Глиома с висока степен на злокачествена форма (III или IV)
- Ракови образувания на главата и врата
- Рак на щитовидната жлеза (немедуларен): пациенти с увеличени серумни нива на тироглобулин и отрицателна сцинтиграфия на цялото тяло с радиоактивен йод
- Първичен белодробен рак
- Рак на гърдата
- Карцином на панкреаса
- Колоректален рак
- Рак на яйчниците
- Злокачествена лимфома
- Злокачествена меланома

Кардиология

При кардиологичното показание, диагностичната цел е насочена към жизнеспособна миокардиална тъкан, която поема глюкоза, но е хипо-перфузирана, като трябва да бъде оценена предварително с използването на правилни методи за изобразяване на кръвния поток.

- Оценка на миокардиалната жизнеспособност при пациенти с рязко отслабена функция на лявата сърдечна камера, които подлежат на реваскуларизация, в случаите, когато конвенционалните методи за изобразяване не са продуктивни.

Неврология

При неврологичното показание, диагностичната цел е интерикталният глюкозен хипометаболизъм.

Локализация на епилептогенните фокуси при предоперативната оценка на частичната темпорална епилепсия. Инфекции или възпалителни заболявания

При инфекции или възпалителни заболявания диагностичната цел е тъкан или структури с абнормно съдържание на активни бели кръвни клетки.

При инфекции или възпалителни заболявания достатъчно документирани са следните показания:

Локализиране на абнормни огнища, направляващо диагностицирането в случай на треска с неизяснен произход

Диагностициране на инфекция в случай на:

- Подозирана хронична инфекция на кост и/или съседни структури: остеомиелит, спондилит, дисцит или остейт включително при наличие на метални импланти
- Пациент с диабет със съмнение за невроартропатия на Шарко на ходилото, остеомиелит и / или инфекция на меките тъкани.
- Болезнена бедрена протеза
- Съдова протеза
- Треска при пациент със СПИН
- Откриване на септични метастатични огнища в случай на бактеремия или ендокардит (вж. също точка 4.4.).

Установяване на удължено възпаление в случай на:

- Саркоидоза
- Възпалително заболяване на червата
- Васкулит, включващ големите съдове



### Проследяване на терапията:

Неоперабилна алвеоларна ехинококоза, в търсене на активна локализация на паразита по време на лечение и след прекъсване на лечението.

## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Дозировка

#### *Възрастни и пациенти в старческа възраст*

Препоръчаната дозировка за възрастен тежаш 70 kg, е 100 до 400 MBq (тя трябва да се адаптира съобразно с телесното тегло на пациента, типа на камерата и начина на получаване), приложена чрез директна интравенозна инжекция.

#### *Бъбречно и чернодробно увреждане*

Изисква се внимателна преценка на приложената радиоактивност, тъй като е възможна повишена експозиция на радиация при тези пациенти.

Не са правени разширени изследвания на дозовия обхват и дозовите вариации на този лекарствен продукт при нормални и специални популации.

Фармакокинетиката на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) при увредени пациенти не е характеризирана.

#### *Педиатрична популация*

Приложението при деца и подрастващи трябва да се преценява внимателно на базата на клиничните нужди и с оценка на съотношението риск/полза при тази пациентска група. Радиоактивността, която ще бъде приложена при деца и подрастващи, може да се изчисли съгласно препоръките на Дозировъчната карта на педиатричната група към EANM; дозировката, прилагана на деца и подрастващи може да се изчисли чрез умножаване на изходната доза (за целите на изчислението) по коефициентите на тяло- маса, дадени в таблицата по-долу.

$$A[\text{MBq}]_{\text{приложена}} = \text{Изходна доза} \times \text{Коефициент}$$

Изходната доза за двуизмерно изображение е 25.9 MBq и за триизмерно изображение е 14.0 MBq (препоръчано при деца).

Тегло [kg]	Коефициент	Тегло [kg]	Коефициент	Тегло [kg]	Коефициент
3	1	22	5,29	42	9,14
4	1,14	24	5,71	44	9,57
6	1,71	26	6,14	46	10,00
8	2,14	28	6,43	48	10,29
10	2,71	30	6,86	50	10,71
12	3,14	32	7,29	52-54	11,29
14	3,57	34	7,72	56-58	12,00
16	4,00	36	8,00	60-62	12,71
18	4,43	38	8,43	64-66	13,43
20	4,86	40	8,86	68	14,00

### Начин на приложение

За интравенозно приложение.

Многодозов флакон.

Радиоактивността на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) трябва да се измерва с уред за измерване на активността непосредствено преди инжекцията.

Инжекцията на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) трябва да бъде интравенозна, за да се избегне облъчването на резултат на местно кръвотечение, както и на артефакти на изображението.



*Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа или приложение на лекарствения продукт.*

Да не се прилага повече от 10 ml.

За инструкции относно разреждането на лекарствения продукт преди прилагане, вижте точки 6.6 и 12.

За подготовка на пациента вижте точка 4.4.

#### *Получаване на изображение*

Емисионното сканиране обикновено започва 45 до 60 минути след инжектирането на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ). Това осигурява достатъчна радиоактивност за адекватна статистика, флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ )-PET може също да се направи до два или три часа след приложението, и това намалява фоновата радиоактивност.

Ако е необходимо, в кратък срок може да се извършат повторни изследвания с флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ )-PET.

Да не се прилага повече от 10 ml.

### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества изброени в точка 6.1.

### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### Потенциал за свръхчувствителност и анафилактични реакции

В случай, че възникне алергична или анафилактична реакция, прилагането на лекарствения продукт трябва да се прекрати незабавно и ако е необходимо да се започне интравенозно лечение. За да се осигурят незабавните действия в случаи на спешност, необходимите лекарствени продукти и оборудване, като ендотрахеална тръба и вентилатор трябва да са на разположение.

#### Обосноваване на индивидуалния риск/полза

За всеки пациент, излагането на радиация трябва да бъде обосновано чрез възможните ползи. Приложената доза във всеки случай трябва да бъде възможно най-ниската с цел получаването на необходимата диагностична информация.

#### Бъбречни и чернодробни увреждания

Поради значителната бъбречна екскреция на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) при пациенти с намалена бъбречна функция е необходимо внимателно обследване на съотношението полза/риск при тези пациенти, тъй като е възможно увеличаване на получената радиационна експозиция. Активността трябва да се коригира ако е необходимо.

#### Педиатрична популация

За информация относно употребата в педиатрична популация, вижте точки 4.2 и 5.1.

Необходима е внимателна преценка на показанията, тъй като ефективната доза на MBq е по-висока отколкото при възрастни (вж. точка 11. „Дозиметрия“).

#### Подготовка на пациента

Флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) Монрол трябва да се дава на достатъчно хидратирани пациенти, които са гладували в продължение на поне 4 часа, с цел да се получи максимална целева радиоактивност, тъй като поглъщането на глюкозата в клетките е ограничено (“кинетика на насищането”). Когато количеството течност не трябва да се ограничава (трябва да се избягват напитки, съдържащи глюкоза).



С цел да се получат изображения с високо качество и да се намали излагането на радиация на пикочния мехур, пациентите трябва да се поощряват да пият достатъчни количества и да изпразват своя пикочен мехур преди и след PET изследването.

*- Онкология и неврология, и инфекциозни болести*

За да се избегне прекомерно задържане на проследяващото вещество в мускула, препоръчително е за пациентите да избягват всякакви енергични физически дейности преди изследването и да останат спокойни между инжектирането и изследването и по време на получаването на изображенията (пациентите трябва да лежат удобно без да четат или говорят).

Метаболизмът на церебралната глюкоза зависи от дейността на мозъка. Затова, неврологичните изследвания трябва да се извършват след период на релаксация в затъмнена стая и с по-малко външен шум.

Тестът на кръвната глюкоза трябва да се извърши преди прилагането, тъй като хипергликемията може да доведе до намалена чувствителност към Флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) Монрол, по-специално, когато гликемията е по-висока от 8 mmol/L. Също така, PET с флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) трябва да се избягва при лица с неконтролиран диабет.

*- Кардиология*

Доколкото поемането на глюкоза в миокарда е инсулин-зависимо, за миокардиално изследване се препоръчва поглъщане на 50 g глюкоза приблизително 1 час преди прилагането на Флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) Монрол. Вместо това, особено при пациенти със захарен диабет, нивото на кръвната захар може да се нагласи чрез комбинирана инфузия на инсулин и глюкоза (инсулино-глюкозна-система) ако е необходимо.

Интерпретиране на PET с изображенията от флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ )

В изследването на възпалителни заболявания на червата, диагностичното представяне на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) не е пряко сравнимо с това на сцинтиграфия, използвайки белязани бели кръвни клетки, което може да се назначи преди Флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) PET или след флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) PET, когато е неубедително.

Инфекциозните и/или възпалителните заболявания, както и регенеративните процеси след операция, могат да причинят значително поемане на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) и следователно да доведат до фалшиви положителни резултати, когато търсенето на инфекциозни или възпалителни поражения не е целта на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) PET. В случаите, при които натрупването на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) може да се причини от рак, инфекция или възпаление, може да са необходими допълнителни диагностични методи за определяне на причинителя на патологичното изменение, за да се допълни информацията, получена от PET с флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ). При някои постановки, например, изследване на миелома, се търсят злокачествени и възпалителни фокуси и тези фокални точки могат да се локализират с голяма точност по топографски критерии, например, поглъщането в екстремедуларни зони и/или увреждания на кости и стави ще бъде нетипично за уврежданията при множествена миелома и идентифицираните случаи трябва да се свържат с инфекция.

Понастоящем, няма други критерии за разпознаване на инфекции и възпаления посредством изображения с флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ).

Поради голямото физиологично поглъщане на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) в мозъка, сърцето и бъбреците PET/CT с флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) не е била оценявана за детекция на септични метастатични огнища в тези органи, когато пациентът е насочен поради бактеремия или ендокардит.

Фалшив положителен или фалшив отрицателен резултат при PET с флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) не могат да се изключат след радиотерапия през първите 2-4 месеца. Ако клиничното показание изисква ранна диагностика чрез PET с флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ), причината за по-ранното изследване с флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) трябва да бъде основателно документирана.



Оптималната отсрочка е от поне 4-6 седмици след последното прилагане на химиотерапия, по-специално за избягване на фалшиви отрицателни резултати. Ако клиничното показание изисква по-ранна диагностика чрез PET с флуордеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ), основанието за по-ранното изследване PET с флуордеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) трябва да бъде основателно документирано. В случай на режим на химиотерапия с цикли по-къси от 4 седмици, изследването PET с флуордеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) трябва да се извърши непосредствено преди началото на новия цикъл.

При начална фаза на лимфома, рак на долната част на хранопровода и при съмнение за рецидив на рак на яйчниците, трябва да се взимат предвид само положителните прогнозни стойности, поради ограничената чувствителност на изследването PET с флуордеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ).

Флуордеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) не е ефективна за откриване на метастази в мозъка.

Прецизността на PET образната диагностика с флуордеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) е по-добра при употреба на PET/CT сравнено с PET самостоятелна камера.

Когато се използва хибриден PET-CT скенер с или без прилагане на CT контрастно вещество, може да се получат известни артефакти на атенюентно-коригираните PET изображения.

#### След процедурата

Трябва да се ограничи близък контакт с деца и бременни жени през първите 12 часа след инжектирането.

#### Специфични предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа 29 mg натрий за единица доза, еквивалентен на 1.5 % от препоръчаната от СЗО максимална дневна доза от 2 g натрий за възрастен.

За предпазни мерки по отношение на риска за околната среда, вижте точка 6.6.

### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Всички лекарствени продукти, които променят нивата на кръвната глюкоза, могат да повлияят на чувствителността на изследването (напр., кортикостероиди, валпроат, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и катехоламини).

При прилагане на фактори за стимулиране на хемопоезата (colony-stimulating factors (CSFs)), се наблюдава увеличено поглъщане на флуордеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) в костния мозък и в далака за няколко дни. Това трябва да се вземе предвид при интерпретирането на PET изображенията. Разделянето на CSF терапията от PET изображенията с интервал от поне 5 дни може да намали това взаимодействие.

Прилагането на глюкоза и инсулин влияе на поглъщането на флуордеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) в клетките. В случай на високи нива на кръвна глюкоза, както и на ниски нива на инсулин в плазмата, поглъщането на флуордеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) в органите и туморите се намалява.

Не са извършени официални изследвания на взаимодействието между флуордеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) и контрастни вещества за компютъризирана томография.

### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Жени с потенциал за забременяване Когато се предвижда прилагане на радиофармацевтични продукти на жена с потенциал за забременяване, важно е да се определи дали тя е или не е бременна. Ако жената е пропуснала цикъл, трябва да се приеме, че е бременна, до доказване на противното. Ако има съмнение за нейната потенциална бременност (жената е със закъснение на цикъла, ако цикълът е много непостоянен, и т.н.), на пациентката трябва да се предложат алтернативни методи без използване на йонизираща радиация (ако има такива).

#### Бременност

При радионуклидни процедури, извършени върху бременни жени, се получават



облъчване на плода. Следователно, по време на бременност трябва да се прилагат само задължителни изследвания, при които възможната полза далеч надхвърля риска спрямо майката и плода.

#### Кърмене

Преди назначаване на радиофармацевтични продукти на майка, която кърми, трябва да се вземе предвид възможността за отлагане на приложението на радионуклида докато майката спре кърменето, както и да се прецени кой е най-правилният избор на радиофармацевтични продукти, като се има предвид секрецията на продукта в кърмата. Ако прилагането се счита за необходимо, кърменето трябва да се прекъсне за 12 часа, а изпомпаната кърма - изхвърлена.

Трябва да бъде ограничен близкият контакт с бебета през първите 12 часа след инжекцията.

#### Фертилитет

Не са извършвани изследвания върху фертилитета.

### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Неприложимо.

### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Излагането на йонизираща радиация е свързано с риск от ракообразуване и потенциално развитие на наследствени дефекти. При ефективна доза от 7,6 mSv, когато се назначава максимална препоръчана активност от 400 MBq, тези странични ефекти се очаква да се проявят с по-малка вероятност.

#### Съобщаване на предполагаеми нежелани реакции

Съобщаването на предполагаеми нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск на лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка предполагаема нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

### **4.9. Предозиране**

В случай на прилагане на радиационна свръхдоза флудеооксиоглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) абсорбираната доза от пациента трябва да се намали, където е възможно, чрез ускоряване извеждането на радионуклида от тялото посредством форсирана диуреза и често изпразване на пикочния мехур. Може да бъде от полза да се оцени ефективната доза, която е била приложена.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: диагностични радиофармацевтици, други диагностични радиофармацевтици за туморна диагностика, АТС код: V09IX04

#### Фармакодинамични ефекти

В химическите концентрации, използвани за диагностични изследвания, флудеооксиоглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) не изглежда да има някаква фармакодинамична активност.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**



### Разпределение

Флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) е глюкозен аналог, който се натрупва във всички клетки, които използват глюкозата, като първичен енергиен източник. Флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) се натрупва в тумори с високо ниво на обмен на глюкоза.

След интравенозна инжекция, фармакокинетичният профил на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) в съдовото отделение е биекспоненциален. Времето на разпределение е 1 минута, а времето на елиминиране е приблизително 12 минути.

При здрави лица, флудеоксиглюкозата ( $^{18}\text{F}$ ) се разпределя по цялото тяло, по-специално в мозъка и сърцето, и в по-малка степен – в белите дробове и в черния дроб.

### Абсорбция

Клетъчното поемане на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) се извършва от тъканно-специфични преносни системи, които са частично инсулин-зависими и поради това могат да се влияят от приема на храна, условията на хранене и наличието на захарен диабет. При пациенти със захарен диабет се наблюдава намалена абсорбция на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) в клетките, дължаща се на промененото разпределение в тъканите и глюкозния метаболизъм.

Флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) се транспортира през клетъчната мембрана по начин, подобен на транспорта на глюкозата, но преминава само през първата стъпка на гликолиза, което води до образуването на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ )-6-фосфат, който остава затворен в туморната клетка и по-нататък не се метаболизира. Тъй като последващата дефосфорилация от вътрешноклетъчните фосфатази е бавна, флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ )-6-фосфат се задържа в тъканите в продължение на няколко часа (механизъм на задържане).

Флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) преминава през кръвно-мозъчната бариера. Приблизително 7% от инжектираната доза се натрупва в мозъка до 80-100 минути след инжектирането. Епилептогенните фокуси сочат намален глюкозен метаболизъм при фазите без припадъци.

Приблизително 3% от инжектираната доза се поема от миокарда в рамките на 40 минути. Разпределението на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) в нормално сърце е предимно хомогенно, обаче са описани регионални различия до 15% по отношение на интервентрикуларната преграда. По време и след реверсивна миокардна исхемия, в миокардната клетка се забелязва увеличено поглъщане на глюкоза.

0,3 % и 0,9 - 2,4 % от инжектираната доза се натрупва в панкреаса и в белия дроб.

Флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) също така се свързва в по-малка степен с очния мускул, фаринкса и червата. Свързване с мускул може да се наблюдава след скорошно налягане и в случай на мускулно усилие по време на изследването.

### Елиминиране

Елиминирането на флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) е главно бъбречно, като 20% от активността се отделя с урината през първите два часа след инжектирането.

Свързването към бъбречния паренхим е слабо, но поради факта, че флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) се елиминира чрез бъбреците, цялата пикочна система и по-специално пикочният мехур показва значителна активност.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Токсикологичните изследвания с мишки и плъхове сочат, че при единична интравенозна инжекция от 0,0002 mg /kg флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ), не се наблюдават смъртни случаи. Токсичността при повторно приложение не е оценена, тъй като флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ) се прилага като единично дозиран лекарствен продукт не е предназначен за редовно или продължително прилагане.

Изследвания за мутагенност и дългосрочни изследвания за карциногенност не са били проведени.



## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Вода за инжекции  
Кисел натриев цитрат  
Натриев цитрат  
Натриев хлорид

### **6.2. Несъвместимости**

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

### **6.3. Срок на годност**

Флудеоксиглюкоза (<sup>18</sup>F) Монрол е приложим 15 часа от датата и часа на края на синтеза, посочен в сертификата на партидата.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Лекарствения продукт трябва да се съхранява при температура под 25°C в неговата оригинална опаковка.

Съхранението на радиофармацевтичните продукти трябва да се извършва в съответствие с националните разпоредби за радиоактивни материали.

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Многодозова опаковка, максимум 24 ml безцветен флакон от неутрално стъкло Тип I по Европейска фармакопея, затворен със запушалка от естествен каучук и запечатан с алуминиев пръстен.

Един флакон съдържа 0,2 до 20 ml разтвор, отговарящ на 200-2200 MBq/ml по време на калибриране.

Многодозов флакон.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

#### Общи предупреждения

Радиофармацевтиците трябва да бъдат получени, използвани и прилагани само от оторизирани лица в специализирани клиници. Тяхното получаване, съхранение, използване, пренасяне и изхвърляне са предмет на нормативните актове и / или съответни разрешителни от компетентната официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят по начин, който отговаря на изискванията за радиационна безопасност и фармацевтичните изисквания за качество. Трябва да се вземат необходимите асептични мерки.

Прилагането на радиофармацевтични продукти създава риск за околните хора от външно облъчване или замърсяване от пръски от урина, повърнат секрет и др. Поради тези причини, трябва да се вземат мерки за предпазване от радиоактивно замърсяване в съответствие с националните разпоредби.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчен материал от него трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Curium Romania SRL



Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,  
Ilfov county, ZIP 077145, ROMÂNIA

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20150300

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 07.09.2015г.

Дата на подновяване на РУ: 18.09.2019г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2025

**11. ДОЗИМЕРИЯ**

Данните посочени по-долу показват дозиметрията, калкулирана съгласно ICRP 106 публикация.



Орган	Абсорбирана доза на единица приложена радиоактивност (mGy/MBq)				
	Възрастен	15 годишен	10 годишен	5 годишен	1 годишен
Надбъбречни жлези	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Пикочен мехур	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Костни повърхности	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Мозък	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Гърди	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Жлъчен мехур	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Стомашно-чревен тракт					
Стомах	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Тънки черва	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Дебело черво	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Горно дебело черво	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
(Долно дебело черво	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Сърце	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Бъбреци	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Черен дроб	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Бели дробове	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Мускули	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Хранопровод	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Яйчници	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Панкреас	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Червен костен мозък	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Кожа	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Далак	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Тестиси	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Гимусна жлеза	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Тироидна жлеза	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Матка	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Останалите органи	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>Ефективна доза (mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

Ефективната доза в резултат от прилагане на възрастен пациент на максималната препоръчителна доза от 400 MBq флудеоксиглюкоза ( $^{18}\text{F}$ ), е около 7,6 mSv за възрастен пациент, тежащ 70 kg.

За приложена радиоактивност от 400 MBq, типичните радиационни дози доставени до критичните органи пикочен мехур, сърце и мозък, са респективно: 52 mGy, 27 mGy и 15 mGy.

## **12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

### Начин на приготвяне

Опаковката трябва да се провери преди употреба и радиоактивността да се измери с помощта на уред за измерване на активността.

Лекарственият продукт може да се разрежи с натриев хлорид 9 mg/ml инжекционен разтвор.

Изтеглянето в спринцовката трябва да се осъществи при асептични условия. Флаконите не трябва да се отварят и след като се дезинфекцира запушалката, разтворът трябва да се изтегли през тапата посредством спринцовка за еднократно ползване, снабдена с подходяща защита и еднократна стерилна игла или използвайки одобрена автоматизирана система за прилагане.

Ако целостта на този флакон е нарушена, продуктът не трябва да се използва.

### Качествен контрол

Разтворът трябва да се провери визуално преди използване. Трябва да се използват само прозрачни разтвори, без видими частици.