

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20220312
Разрешение №	B6/MMP-60957
Одобрение №	1.6-11-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fludeoxyglucose (^{18}F) GE Healthcare 250 MBq/ml solution for injection

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) GE Healthcare 250 MBq/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа 250 MBq флудеоксиглюкоза (^{18}F) (fludeoxyglucose (^{18}F) на датата и часа на калибриране.

Активността на един флакон е в диапазона от 250 MBq до 2,5 GBq на датата и часа на калибриране.

Флуорът (^{18}F) се разпада до стабилен кислород (^{18}O) с период на полуразпад от 110 минути чрез излъчване на позитронно лъчение с максимална енергия от 634 keV, последвано от фотонно аниhilационно лъчение от 511 keV.

Помощно вещество с известно действие:

- Етанол: 35 mg/ml
- Натрий: 4,7 mg/ml

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен, безцветен или слабо жълт разтвор.

Разтворът има стойност на pH, която варира между 4,8 и 6,6.

Осмоалатетът е 600 – 900 mOsm/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) е предназначен за употреба с позитронна емисионна томография (PET) при възрастни и педиатрични пациенти.

Онкология

При пациенти, подложени на онкологични диагностични процедури, описващи функция или заболявания, при които засиленият глюкозен инфлукс към специфични органи или тъкани е диагностична цел. Следните индикации са достатъчно документирани (вижте също точка 4.4):

Диагноза:

- Характеризиране на солитарен белодробен нодул
- Откриване на раково заболяване с неизвестен произход, проявен например чрез цервикална аденопатия, чернодробни или костни метастази
- Характеризиране на туморно образуване на панкреаса

Стадиране:

- Раково заболяване на главата и шията, включващо асистирание при направляваща биопсия
- Първичен рак на белия дроб
- Локално авансирал рак на гърдата



- Карцином на хранопровода
- Карцином на панкреаса
- Колоректален рак, особено при повторно стадиране на рецидивно проявление
- Злокачествен лимфом
- Злокачествен меланом, дебелина по Breslow >1,5 mm или метастази в лимфен възел при първо диагностициране

Мониторинг на терапевтичен отговор:

- Злокачествен лимфом
- Ракови заболявания на глава и шия

Откриване в случай на обосновано подозрение за рецидив:

- Глиом с висока степен на злокачественост (III или IV)
- Ракови заболявания на глава и шия
- Рак на щитовидната жлеза (немедуларен): пациенти с повишени серумни нива на тиреоглобулин и отрицателна скинтиграфия на цялото тяло с радиоактивен йод
- Първичен рак на белия дроб
- Рак на гърдата
- Карцином на панкреаса
- Колоректален рак
- Рак на яйчниците
- Злокачествен лимфом
- Злокачествен меланом

Кардиология

При кардиологични индикации диагностичната цел е жизнеспособна миокардна тъкан, която поема глюкоза, но е хипоперфузирана, и трябва да бъде оценена предварително с помощта на подходящи техники за изобразяване на кръвния поток.

- Оценка на жизнеспособността на миокарда при пациенти с тежко увредена функция на лявата камера, които са кандидати за реваскуларизация, когато конвенционалните образни методи не са подходящи.

Неврология

При неврологични индикации диагностичната цел е интеректалният глюкозен хипометаболизъм.

- Локализация на епилептогенни огнища при предхирургична оценка на парциална епилепсия на темпоралния лоб.

Инфекции или възпалителни заболявания

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

При инфекции или възпалителни заболявания са документирани в достатъчна степен следните индикации:

Локализация на абнормни огнища, насочващи етиологичната диагноза при треска с неизвестен произход.

Диагноза на инфекция в случай на:



- Суспектна хронична инфекция на кости и/или съседни структури: остеомиелит, спондилит, дискит или остейт, включително когато има метални импланти;
- Пациент с диабет със стъпало със съмнение за невроартропатия на Charcot, остеомиелит и/или инфекция на меките тъкани;
- Болезнена протеза на тазобедрената става;
- Съдова протеза;
- Висока температура при пациенти със СПИН;
- Откриване на септични метастатични места в случай на бактериемия или ендокардит (вж. също точка 4.4)

Откриване на разширяване на възпалението в случай на:

- Саркоидоза
- Възпалително заболяване на червата
- Васкулит, засягащ големите съдове.

Проследяване на терапията:

Неоперабилна алвеоларна ехинококоза, в търсене на активни локализации на паразита по време на медицинско лечение и след прекратяване на лечението.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и хора в старческа възраст

Препоръчителната активност за възрастни с тегло 70 kg е от 100 до 400 MBq (тази активност трябва да се адаптира според телесното тегло на пациента, вида на използваната камера и метода на получаване на изображението), приложено чрез директно интравенозно инжектиране.

Бъбречно и чернодробно увреждане

Активността, която се прилага, трябва да бъде внимателно определена, тъй като е възможно излагането на повишено облъчване при тези пациенти.

Обширни проучвания за дозовия диапазон и корекция на дозата с този продукт при нормални и специални популации не са провеждани.

Фармакокинетиката на флудеоксиглюкоза (^{18}F) при пациенти с бъбречно увреждане не е характеризирана.

Педиатрична популация

Употребата при деца и юноши трябва да бъде внимателно обмислена в зависимост от клиничните потребности и оценката на съотношението на полза/риск при тази група пациенти.

Активността, която ще бъде приложена на деца и юноши, може да бъде изчислена в съответствие с препоръките в Карта на дозирането на EANM за педиатрична група пациенти; активността, приложена на деца и юноши, може да бъде изчислена чрез умножаване на изходна активност (за целите на изчисленията) по коефициенти, зависещи от телесната маса, дадени в таблицата по-долу.

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

Изходната активност за 2D образно изследване е 25,9 MBq, а за 3D образно изследване е 14,0 MBq (препоръчително при деца).



Тегло [kg]	Коефициент	Тегло [kg]	Коефициент	Тегло [kg]	Коефициент
3	1,00	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 интравенозна употреба.
Многократни дози

Активността на флудеоксиглюкоза (^{18}F) трябва да бъде измерена с радиометър непосредствено преди инжектиране.

Инжектирането на флудеоксиглюкоза (^{18}F) трябва да бъде интравенозно, за да се избегне дразнене, като резултат от локална екстравазация, както и артефакти в изображенията.

За инструкции относно разреждането на лекарствения продукт преди прилагане вижте точка 12. За подготовка на пациента вижте точка 4.4.

Получаване на образ

Емисионните сканограми стартират обикновено от 45 до 60 минути след инжектирането на флудеоксиглюкоза (^{18}F). При условие, че остане достатъчна активност за адекватно отчитане на статистически данни PET с флудеоксиглюкоза (^{18}F) може да се проведе също и до два или три часа след въвеждането, като по този начин се намалява фоновата активност.

Ако е необходимо, повторни PET изследвания с флудеоксиглюкоза (^{18}F) могат да бъдат повторени в рамките на кратък период от време.

4.3 Противопоказания

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

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Потенциал за свръхчувствителност или анафилактични реакции

Ако възникнат свръхчувствителност или анафилактични реакции, прилагането на лекарствения продукт трябва да се прекрати незабавно и да се започне интравенозно лечение, ако се наложи. За да се позволят незабавни действия при спешен случай, трябва да бъдат осигурени веднага необходимите лекарствени продукти и оборудване, като ендотрахеална тръба и вентилатор.

Индивидуална преценка на полза/риск

За всеки пациент трябва да се прецени излагането на радиация спрямо вероятната полза. Приложената активност във всеки случай трябва да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижима, за да се получи необходимата диагностична информация.



Бъбречно и чернодробно увреждане

При пациенти с намалена бъбречна функция е необходимо внимателно разглеждане на показанията, тъй като при тези пациенти е възможно повишено излагане на радиация. Активността трябва да бъде коригирана при необходимост.

Педиатрична популация

Педиатрична популация, вижте точка 4.2 или 5.1.

Необходимо е внимателно разглеждане на показанията, тъй като ефективната доза за MBq е по-висока при деца, отколкото при възрастни (вижте точка 11, „Дозиметрия“).

Подготовка на пациента

Fludeoxyglucose (^{18}F) трябва да се дава на достатъчно хидратирани пациенти на гладно за минимум 4 часа, за да се постигне максимална целева активност, тъй като натрупването на глюкоза в клетките е ограничено („кинетика на насищане“). Количеството течност не трябва да се ограничава (трябва да се избягват напитки, съдържащи глюкоза).

За да се получат изображения с най-добро качество и да се намали радиационното облъчване на пикочния мехур, пациентите трябва да бъдат насърчавани да пият достатъчни количества и да изпразват пикочния си мехур преди и след PET изследването.

Онкология, неврология и инфекциозни заболявания

За да се избегне хиперфиксация на изотопния индикатор в мускули, е препоръчително пациентите да избягват всякаква напрегната физическа активност преди изследването и да останат в покой между инжектирането и изследването и по време на получаване на изображенията (пациентите трябва да лежат удобно, без да четат или да говорят).

Церебралният глюкозен метаболизъм зависи от мозъчната активност. Поради това неврологичните изследвания трябва да се извършват след период на почивка в затъмнена стая и с нисък фонов шум.

Преди приложение трябва да се направи тест за кръвна захар, тъй като хипергликемията може да доведе до намалена чувствителност на флудеоксиглюкоза (^{18}F), особено когато гликемията е по-голяма от 8 mmol/l. По тази причина PET с флудеоксиглюкоза (^{18}F) трябва да се избягва при лица с неконтролиран диабет.

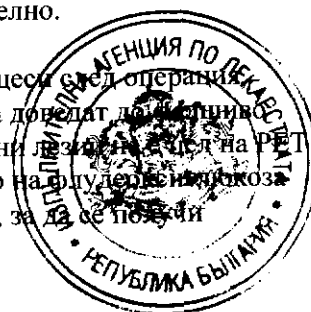
Кардиология

Тъй като натрупването на глюкоза в миокарда е инсулинозависимо, за изследване на миокарда се препоръчва натоварване с глюкоза от 50 g приблизително 1 час преди прилагането на флудеоксиглюкоза (^{18}F). Като алтернатива, особено при пациенти със захарен диабет, нивото на кръвната захар може да се коригира чрез комбинирана инфузия на инсулин и глюкоза (хиперинсулинемичен еугликемичен кламп-тест), ако е необходимо.

Интерпретация на PET изображения с флудеоксиглюкоза (^{18}F)

При изследването на възпалителни заболявания на червата, диагностичната ефективност на флудеоксиглюкоза (^{18}F) не е сравнявана директно с тази на скинтиграфия, използваща маркирани бели кръвни клетки, които може да бъдат показани преди PET изследване с флудеоксиглюкоза (^{18}F) или след PET изследване с флудеоксиглюкоза (^{18}F), когато е неубедително.

Инфекциозни и/или възпалителни заболявания, както и регенеративни процеси след операции могат да доведат до значително натрупване на флудеоксиглюкоза (^{18}F) и да доведат до изключително положителни резултати, когато търсенето на инфекциозни или възпалителни лезии на PET изследването с флудеоксиглюкоза (^{18}F). В случаите, когато акумулирането на флудеоксиглюкоза (^{18}F) може да е причинено от раково заболяване, инфекция или възпаление, за да се постигне



допълнителна информация към тази, получена от PET изследването с флудеоксиглюкоза (^{18}F), може да се наложи използването на допълнителни техники за диагностика за определяне на каузативната патологична промяна. При определен контекст, например при стадиране на миелом, се търсят както злокачествени, така и инфекциозни огнища, и те могат да бъдат разграничени с добра точност по топографски критерии, напр. натрупването в екстрамедуларни места и/или костни и ставни лезии би било нетипично за множествени миеломни лезии и установени случаи, свързани с инфекция. Към момента няма други критерии за разграничаване на инфекция и възпаление в изображения, получени с използване на флудеоксиглюкоза (^{18}F).

Поради високото физиологично натрупване на флудеоксиглюкоза (^{18}F) в мозъка, сърцето и бъбреците, PET/СТ сканиранията с флудеоксиглюкоза (^{18}F) не са изпитвани за откриване на септични метастатични места в тези органи, когато пациентът е бил насочен за бактеремия или ендокардит.

Фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати от PET изследвания с флудеоксиглюкоза (^{18}F) не могат да бъдат изключени след лъчетерапия в рамките на първите 2–4 месеца. Ако клиничната симптоматика изисква по-ранно диагностициране с PET изследване с флудеоксиглюкоза (^{18}F), причината за по-ранното PET изследване с флудеоксиглюкоза (^{18}F) трябва да бъде обосновано документирана.

Изчакване от поне 4–6 седмици след последното прилагане на химиотерапия е оптимално, за да се избегнат фалшиво отрицателни резултати. Ако клиничната симптоматика изисква по-ранно диагностициране с PET изследване с флудеоксиглюкоза (^{18}F), причината за по-ранното PET изследване с флудеоксиглюкоза (^{18}F) трябва да бъде обосновано документирана. В случай на химиотерапевтично лечение с цикли по-кратки от 4 седмици, PET изследване с флудеоксиглюкоза (^{18}F) трябва да се проведе точно преди започване на нов цикъл.

При лимфом в нисък стадий, рак на долната част на хранопровода и съмнение за рецидивиращ рак на яйчниците трябва да се вземат предвид само положителни прогнозни стойности поради ограничената чувствителност на PET с флудеоксиглюкоза (^{18}F).

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) не е ефективна за откриване на метастази в мозъка.

Точността на PET образните изследвания с флудеоксиглюкоза (^{18}F) е по-добра, в случай че се използва PET/СТ, а не само PET камери. Когато се използва хибриден PET-СТ скенер с или без прилагане на СТ контрастно вещество, може да се появят артефакти в PET изображения с коригирана атенуация.

Препоръчва се PET образите, получени с флудеоксиглюкоза (^{18}F) да се интерпретират във връзка с томографски модалности за образни изследвания на анатомични структури (напр. СТ, ултразвук, ЯМР).

След процедурата

През първите 12 часа след инжектирането трябва да бъде ограничен близкия контакт с бебета и бременни жени.

Специфични предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа максимум 35 g/l (3% по обем) етанол (алкохол), до 175 mg на доза, еквивалентни на 4 ml бира или 2 ml вино. Вредно е за страдащите от алкохолизъм. Следва да се взема предвид при високорискови групи, например при пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия.

Fludeoxyglucose (^{18}F) съдържа максимум 4,7 mg натрий на ml. Може да се каже, че *содият* не съдържа натрий.

Предпазни мерки по отношение на опасността за околната среда вижте в точка 6.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



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

При прилагане на колониостимулиращи фактори (CSF) има повишено натрупване на флудеоксиглюкоза (^{18}F) в костния мозък и далака за няколко дни. Това трябва да се вземе предвид при интерпретирането на PET образите. Разделянето на терапията с CSF от PET образното изследване с най-малко 5 дни може да намали това взаимодействие.

Прилагането на глюкоза и инсулин влияе върху навлизането на флудеоксиглюкоза (^{18}F) в клетките. В случай на високи нива на кръвна захар, както и при ниски нива на инсулин в плазмата, навлизането на флудеоксиглюкоза (^{18}F) в органите и туморите се намалява.

Не са провеждани формални проучвания върху взаимодействието между флудеоксиглюкоза (^{18}F) и контрастни вещества за компютърна томография.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Когато се предвижда прилагане на радиофармацевтици при жена с детероден потенциал, важно е да се определи дали тя е бременна или не. Всяка жена със закъснение на цикъла трябва да се приема за бременна, докато не се докаже противното. При съмнение за потенциална бременност (ако жената има закъснение на цикъла, ако цикълът ѝ е много нередовен и др.) на пациентката трябва да се предложат алтернативни техники (ако съществуват такива), които не използват йонизиращо лъчение.

Бременност

Процедурите с радионуклиди, провеждани върху бременни жени, прилагат и доза радиация върху фетуса. Поради това по време на бременност трябва да се провеждат само задължителни изследвания, когато вероятната полза силно надвишава риска, създаван за майката и фетуса.

Кърмене

Преди приложение на радиофармацевтици на кърмеща майка, трябва да се обмисли доколко е възможно прилагането на радионуклид може да се забави, докато майката спре да кърми, и доколко е направен най-подходящия избор на радиофармацевтици, като се вземе предвид секретцията на радиоактивен материал в кърмата. Ако приложението се счете за необходимо, кърменето трябва да се прекрати за 12 часа и отделената кърма трябва да се изхвърли.

През първите 12 часа след инжектирането трябва да бъде ограничен близкия контакт с бебета.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

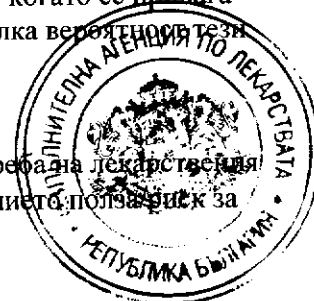
Не е приложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Излагането на йонизиращо лъчение е свързано със стимулиране на раково заболяване и потенциал за развитие на наследствени дефекти. Тъй като ефективната доза е 7,6 mSv, когато се прилага максимално препоръчаната активност 400 MBq, се очаква да настъпят с малка вероятност нежелани събития.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствен продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за



лекарствения продукт.

От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

В случай на радиационно предозиране с флудеоксиглюкоза (^{18}F), погълната доза от пациента трябва да се намали, когато е възможно, чрез повишаване на елиминирането на радионуклида от организма чрез принудителна диуреза и често изпразване на пикочния мехур. Би било полезно да се установи ефективната доза, която е приложена.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: диагностични радиофармацевтици

АТС код: V09IX04

При химичните концентрации, използвани за диагностични изследвания, флудеоксиглюкоза (^{18}F) не показва фармакодинамична активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпространение

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) е аналог на глюкоза, който се акумулира във всички клетки, използвайки глюкоза като основен енергиен източник. Флудеоксиглюкоза (^{18}F) се акумулира в тумори с висок глюкозен метаболизъм.

След интравенозно инжектиране фармакокинетичният профил на флудеоксиглюкоза (^{18}F) във вътресъдовото пространство е биекспоненциален. Той има време на разпространение 1 минута и време на елиминиране приблизително 12 минути.

При здрави хора флудеоксиглюкоза (^{18}F) се разпространява широко в тялото, особено в мозъка и сърцето, и в по-ниска степен в белите дробове и черния дроб.

Натрупване в органи

Натрупването на флудеоксиглюкоза (^{18}F) в клетките се извършва чрез тъканно специфична система за пренос, която е частично инсулино-зависима и поради това може да бъде повлияна от хранене, хранителен статус и наличие на захарен диабет. При пациенти със захарен диабет възниква понижено натрупване на флудеоксиглюкоза (^{18}F) в клетките поради променено разпространение в тъканите и промени в глюкозния метаболизъм.

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) се транспортира посредством клетъчната мембрана по подобен на глюкозата начин, но преминава само първата стъпка на гликолизата, което води до образуване на флудеоксиглюкоза (^{18}F)-6-фосфат, който се задържа между туморните клетки и не се метаболизира по-нататък. Тъй като последващото дефосфорилиране чрез вътреклетъчните фосфатази е бавно, флудеоксиглюкоза (^{18}F)-6-фосфатът остава в тъканите няколко часа (механизъм на задържане).

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) преминава кръвно-мозъчната бариера. Приблизително 7% от инжектираната доза се акумулира в мозъка в рамките на 80–100 минути след инжектирането. Епилептогенните огнища показват намален глюкозен метаболизъм във фази без припадъци.

Приблизително 3% от инжектираната активност се поемат от миокарда в рамките на 40 минути. Разпространението на флудеоксиглюкоза (^{18}F) в нормалната сърдечна тъкан е хомогенно, но за междукламерната преграда са описани регионални разлики до 10%. По време и след обратима миокардна исхемия се наблюдава повишено натрупване на флудеоксиглюкоза в миокардната клетка. 0,3% и 0,9–2,4% от инжектираната активност се натрупват в миокарда и белия дроб.



Флудеоксиглюкоза (^{18}F) се свързва също и в по-малка степен с очния мускул, фаринкса и червата. Свързването към мускули може да се наблюдава след скорошно физическо напрежение и в случай на мускулно усилие, появило се по време на изследването.

Елиминиране

Елиминирането на флудеоксиглюкоза (^{18}F) е основно бъбречно, като 20% от активността се екскретира в урината в рамките на 2 часа след инжектирането.

Свързването с бъбречния паренхим е слабо, но поради елиминирането на флудеоксиглюкоза (^{18}F) чрез бъбреците цялата пикочна система, и по-специално пикочният мехур, проявява забележима активност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните проучвания с мишки и плъхове показват, че при еднократна интравенозна инжекция от 0,0002 mg/kg не са наблюдавани смъртни случаи. Изследвания за токсичност при многократно приложение не са провеждани, тъй като Fludeoxyglucose (^{18}F) се прилага в единична доза. Този лекарствен продукт не е предназначен за редовно или продължително приложение. Не са провеждани проучвания за мутагенност и дългосрочни проучвания за канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев цитрат сескихидрат	E-331
Натриев цитрат дихидрат	E-331
Натриев хлорид	
Хлороводородна киселина	
Етанол 100%	
Вода за инжекции	

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. Този лекарствен продукт може да се разрежда с 9 mg/ml инжекционен разтвор на натриев хлорид (вижте раздел 12).

6.3 Срок на годност

Не повече от 12 часа след момента на производство.

Датата и часът на срока на годност са посочени върху външната опаковка и върху всеки флакон.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C преди и след пробиване на флакона.

Съхранението на радиофармацевтици трябва да се извършва съгласно националните разпоредби относно радиоактивните материали.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Fludeoxyglucose (^{18}F) се доставя във флакони от прозрачно стъкло тип I съгласно Европейската фармакопея, запечатани със запушалка от хлорбутилова гума тип I, подходяща за многократно пробиване и алуминиева капачка. Един флакон съдържа от 1 до 10 ml разтвор, съответстващ на 250 MBq до 2,5 GBq при калибриране. Флакон за многократни дози.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Радиофармацевтиците трябва да се приемат, използват и прилагат само от упълномощени лица в определени клинични условия. Тяхното приемане, съхраняване, използване, прехвърляне и изхвърляне са предмет на разпоредбите и/или съответните лицензи на компетентната официална организация.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят по начин, който удовлетворява както радиационната безопасност, така и изискванията за фармацевтично качество. Трябва да се вземат подходящи асептични предпазни мерки.

Прилагането на радиофармацевтици създава за други лица рискове от външна радиация или замърсяване от разливане на урина, повръщане и др. Трябва да се вземат мерки за радиационна защита в съответствие с националните разпоредби.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP Eindhoven
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

xxxxxx

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

Дата на първо разрешаване: {ДД месец ГГГГ г.}

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Таблицата по-долу показва дозиметрията, изчислена съгласно публикация 106 на ICRP.

Орган	Абсорбирана доза за единица приложена радиоактивност				
	Възрастни	15 години	10 години	5 години	1 година
Надбъбречни жлези	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Пикочен мехур	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Костни повърхности	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Мозък	0,038	0,039	0,041	0,046	0,056
Гърди	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,050
Жлъчен мехур	0,013	0,016	0,024	0,037	0,067
Стомашно-чревен тракт					
Стомаш	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067



Тънко черво	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Колон	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Горна част на дебелото	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070)
(Долна част на дебелото	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	0,12
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
Тимус	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Щитовидна жлеза	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Матка	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Останали органи	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Ефективна доза (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Ефективната доза, получена от прилагането на максимална препоръчителна радиоактивност 400 MBq флудеоксиглюкоза (18F) при възрастни с тегло 70 kg е около 7,6 mSv.

При приложена радиоактивност 400 MBq обичайните радиационни дози, приложени на критичните органи – пикочен мехур, сърце и мозък – са съответно 52 mGy, 27 mGy и 15 mGy.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ

Начин на приготвяне

Преди употреба опаковката трябва да се провери и радиоактивността да се измери посредством измервателен прибор за радиоактивност. Лекарственият продукт може да бъде разреден с 9 mg/ml инжекционен разтвор на натриев хлорид.

Изтеглянето трябва да се извършва при асептични условия. Флаконите не трябва да се отварят преди дезинфекция на запушалката, разтворът трябва да се изтегли през запушалката с помощта на спринцовка за еднократна доза, снабдена с подходяща защитна екранировка и стерилна игла за еднократна употреба, или с помощта на разрешена автоматизирана система за приложение.

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

Контрол на качеството

Разтворът трябва да бъде проверен визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори без видими частици.

