

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Бионт 200 – 2200 MBq/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един милилитър съдържа 200 – 2200 MBq флудеоксиглюкоза (^{18}F) към датата и времето на калибриране ($t_0 + 4\text{h}$). Радиоактивността на продукта в един флакон варира от 40 MBq до 22000 MBq към датата и времето на калибриране ($t_0 + 4\text{h}$), което е 182 MBq до 100095 MBq в края на синтеза (t_0).

Флуор (^{18}F) се разгражда до стабилен кислород (^{18}O) с време на полуразпад от 110 минути чрез излъчване на позитронна радиация с максимална енергия от 634 keV, последвана от фотонна аниhilационна радиация от 511 keV.

Помощни вещества с известен ефект:

Натриев хлорид 9 mg/ml

Етанол 0,2% v/v

За пълния списък на помощните вещества, виж раздел 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Прозрачен, безцветен или леко жълт разтвор.

pH: 4.5 – 8.5

Осмоалитет: 300 ± 50 mOsmol/kg

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностична употреба.

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) е предназначен за употреба при томография с позитронни емисии (positron emission tomography (PET)).

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 (виж също раздел 4.4):

Диагноза:

- Характеризиране на обособен пулмонарен 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 гърба, включително асистенция при насочената биопсия.
- Първичен белодробен рак
- Локално напреднал рак на гърдата

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>20130189</u>
Разрешение № <u>33227</u> , 14-09-2017
Одобрение №



- Рак на хранопровода
- Карцином на панкреаса
- Колоректален рак, по-специално в случаите на рецидив
- Злокачествена лимфома
- Злокачествена меланом, Breslow >1,5 mm или метастаза на лимфен възел при първа диагноза

Надзор на терапевтичния отговор:

- Злокачествена лимфома
- Ракови образувания на главата и гърба

Установяване в случай на основателно съмнение за рецидив:

- Глиома с висока степен на злокачествена форма (III или IV)
- Ракови образувания на главата и гърба
- Рак на щитовидната жлеза (немедуларен): пациенти с увеличени серумни нива на тироглобулин и отрицателна сцинтиграфия на цялото тяло с радиоактивен йод
- Първичен белодробен рак (виж също раздел 4.4)
- Рак на гърдата
- Карцином на панкреаса
- Колоректален рак
- Рак на яйчниците
- Злокачествена лимфома
- Злокачествена меланом

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.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

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

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. Дозировката, прилагана на деца или подрастващи може да се изчисли чрез умножаване на



изходната доза (за целите на изчислението) по коефициентите на тяло-маса, дадени в таблицата по-долу.

$A[\text{MBq}]$ приложена = изходна доза x коефициент

Изходната доза за двуизмерно изображение е 25,9 MBq а за триизмерно изображение е 14,0 MBq (препоръчано при деца).

Тегло [кг]	Коефициент	Тегло [кг]	Коефициент	Тегло [кг]	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

Пациенти с влошени бъбречни функции

Не са правени разширени изследвания на дозовия обхват и дозовите вариации на този продукт при нормални и специални популации. Фармакокинетиката на флудеоксиглюкоза (^{18}F) при пациенти с влошени бъбречни функции не е характеризирана.

Начин на приложение

За подготовка на пациента, виж раздел 4.4.

Радиоактивността на флудеоксиглюкоза (^{18}F) трябва да се измерва с активиметър непосредствено преди инжекцията.

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

Предпазни мерки при работа или прилагане на лекарствения продукт.

Да не се прилага повече от 10 ml.

За инструкции относно разтварянето на лекарствения продукт преди прилагане, виж раздел 12.

Получаване на изображение

Обработката на изображенията на емисиите обикновено започва 45 до 60 минути след инжектирането на флудеоксиглюкоза (^{18}F). При условие, че остане достатъчно радиоактивност за адекватна статистика на преброяването, флудеоксиглюкоза (^{18}F)-PET може също да се направи до два или три часа след прилагането, и така да се намали фоновата радиоактивност.

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

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

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 случай на спешност, необходимите лекарствени продукти и оборудване, като ендотрахеална тръба и вентилатор трябва да са незабавно 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.

При пациенти с намалена бъбречна функция е необходимо внимателно обследване, тъй като при тези пациенти е възможно увеличаване на получената радиационна доза.

Бъбречни и чернодробни увреждания

Поради значителната бъбречна екскреция на флудеоксиглюкоза (^{18}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, виж раздел 4.2 или 5.1..
Необходима е внимателна преценка на показанията, тъй като ефективната доза на MBq е по-висока отколкото при възрастни (виж раздел 11.)

Подготовка на пациента

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Бионт 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"). Количеството течност не трябва да се ограничава (трябва да се избягват напитки, съдържащи глюкоза).

За 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

За да се избегне прекомерно задържане на трейсъра 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 притъмнена 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}F) Бионт, по-специално, когато гликемията е по-висока от 8 mmol/l. Също така, PET с флудеоксиглюкоза (^{18}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}F) Бионт. Вместо това, особено при пациенти с диабет тип 2, трябва да се избягва прилагането на Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Бионт при пациенти с неконтролиран диабет.



mellitus, нивото на кръвната захар може да се нагласи чрез комбинирана инфузия на инсулин и глюкоза (инсулин-глюкозна скоба) ако е необходимо.

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

Инфекциозните и/или възпалителните болести, както и регенеративните процеси след операция, могат да причинят значително поемане на флудеоксиглюкоза (^{18}F) и следователно да доведат до фалшиви положителни резултати, когато търсенето на инфекциозни или възпалителни поражения не е целта на флудеоксиглюкоза (^{18}F) PET. В случаите, при които натрупването на флудеоксиглюкоза (^{18}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}F). При някои постановки, например, изследване на миелома, се търсят злокачествени и възпалителни фокуси и тези фокални точки могат да се локализируют с голяма точност по топографски критерии, например, поглъщането в екстрамедуларни 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}F).

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

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

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

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

Прецизността на PET образната диагностика с флудеоксиглюкоза (^{18}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

В зависимост от времето по което поставят инжекцията на пациента, съдържанието на натрий може в някои случаи да бъде по-голямо от 1 mmol (23 mg). Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с ниско съдържание на натрий.

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 (например, кортикостероиди, валпроат, кармазепин, фенитоин, фенобарбитал и катехоламини).

При прилагане на фактори за стимулиране на хемопоезата (colony-stimulation factors (CSFs), се наблюдава увеличено поглъщане на флудеоксиглюкоза (^{18}F) в костния мозък и в далака за няколко дни. Това може 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 флудеоксиглюкоза (^{18}F) в клетките. В случай на високи нива на кръвна глюкоза, както и на ниски нива на инсулин в плазмата, поглъщането на флудеоксиглюкоза (^{18}F) в органите и туморите се намалява.

Не са извършени официални изследвания на взаимодействието между флудеоксиглюкоза (^{18}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. Всяка жена, която е пропуснала период, трябва да се приема, че е бременна, докато не се докаже противното. Ако има съмнение за нейната потенциална бременност (ако жената е пропуснала период, ако периодът 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 получава радиационно 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 прилагането на радионуклида докато майката спре кърменето, както и кой е най-правилният избор на радиофармацевтични продукти, като се има предвид секрецията на продукта в майчиното мляко. 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.

Фертилност

Не са извършвани изследвания върху фертилността.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции след прилагане на флудеоксиглюкоза (^{18}F) не са били наблюдавани досега.

Излагането на йонизираща радиация е свързано с риск от ракообразувателно 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.

4.9 Предозиране

В случай на прилагане на радиационна свръхдоза флудеоксиглюкоза (^{18}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 радиофармацевтични продукти

АТС код: V09IX04

В химическите концентрации, използвани за диагностични изследвания, флудеоксиглюкоза (^{18}F) не изглежда да има никаква фармакодинамична активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

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

След интравенозна инжекция, фармакокинетичният профил на флудеоксиглюкоза (^{18}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}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

Клетъчната абсорбция на флудеоксиглюкоза (^{18}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 диабет тип diabetes mellitus. При пациенти с diabetes mellitus се наблюдава намалена абсорбция на флудеоксиглюкоза (^{18}F) в клетките, дължаща се на промененото разпределение в тъканите и глюкозният метаболизъм.

Флудеоксиглюкоза (^{18}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}F)-6-фосфат, който остава затворен в туморната клетка и по-нататък не се метаболизира. Тъй като последващата дефосфорилация от вътреклетъчните фосфатази е бавна, флудеоксиглюкоза (^{18}F)-6-фосфат се задържа в тъканите в продължение на няколко часа (механизъм на задържане).

Флудеоксиглюкоза (^{18}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}F) в нормално сърце е предимно хомогенно, обаче са описани регионални различия до 15% по отношение на интервентрикуларната преграда. В време и след реверсивна миокардна исхемия, в миокардни клетки се забелязва увеличаване на поглъщане на глюкоза.

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

Флудеоксиглюкоза (^{18}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}F) е главно бъбречно, като 20% от продукта се отделя с урината през първите два часа след инжектирането.

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания сочат, че при единична интравенозна инжекция флудеоксиглюкоза (^{18}F), 50-кратна човешка доза при кучета и 1000-кратна човешка доза при мишки, не се наблюдават смъртни случаи. Този продукт не е предназначен за редовно или продължително прилагане.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид,
Вода за инжекции,
Кисел натриев цитрат,
Натриев цитрат
Натриев хлорид 0.9%.
Безводен етанол

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени медицински продукти, освен тези упоменати в раздел 12.

6.3 Срок на годност

Флудеоксиглюкоза (^{18}F) Бионт е приложим 13 часа от датата и часа на края на синтеза, посочен в сертификата на партидата.

6.4 Специални условия на съхранение

Продуктът трябва да се съхранява под температура 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 19 ml безцветен флакон от, неутрално стъкло Тип I, по Европейска фармакопея, затворен със хлоробутилова запушалка и запечатан с алуминиева



капсула.

Един флакон съдържа 0.2 до 10 ml разтвор, отговарящ на 200 – 2200 MBq/ml по времето на калибриране ($t_0 + 4h$).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Опаковката трябва да се провери преди употреба и продуктът да се измери с помощта на калибратор.

Лекарственият продукт може да се разрежи с натриев хлорид 9 mg/ml (0.9%) инжекционен разтвор.

Изтеглянето в спринцовката трябва да се осъществи при асептични условия. Флаконите не трябва да се отварят и след като се дезинфектира запушалката, разтворът трябва да се изтегли през запушалката посредством спринцовка за еднократно ползване, снабдена с подходящ предпазител и еднократна стерилна игла.

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

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.

Всеки неизползван продукт или отпаден материал трябва да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

BIONT, a.s.

Karloveská 63

842 29 Bratislava

Словакия

Тел.: +421 2 206 70 749

Факс: +421 2 206 70 748

biont@biont.sk

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20130189

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

22.05.2013 / 23.07.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА



09/2015

11. ДОЗИМЕТРИЯ

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

Доза абсорбирана на единица приложен продукт (mGy/MBq)					
Орган	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	0,009	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	0,130	0,210	0,380
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	0,120
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	0,008	0,010	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
Тимусна 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
Ефективна доза (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

За Флудеокиглюкоза (^{18}F) Бионт, ефективната доза на базата на прилагане на възрастен пациент при 400 MBq е около 7.6 mSv. За 400 MBq, радиационните 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

Опаковката трябва да се провери преди употреба и радиоактивността да се измери с помощта на дозиметър. 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 дезинфектира запушалката, разтворът трябва да се изтегли през запушалката посредством спринцовка за еднократно ползване, снабдена с подходящ предпазител 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 ползване. Трябва да се използват само прозрачни разтвори, без видими частици.

