

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

#### FLUDEOXYGLUCOSE (18F) UJV

Injekční roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje Fludeoxyglucosum ( $^{18}\text{F}$ ) 100 – 1500 MBq k datu a času kalibrace. Aktivita v lahvičce se pohybuje od 500 MBq do 30 000 MBq k datu a času kalibrace.

Fluor ( $^{18}\text{F}$ ) se přeměňuje na stabilní kyslík ( $^{18}\text{O}$ ) s poločasem rozpadu 110 minut za vyzáření pozitronů o maximální energii 634 keV s následným anihilačním zářením gama o energii 511 keV.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento přípravek obsahuje malé množství ethanolu, méně než 100 mg na jednu dávku.

Tento přípravek obsahuje 1,5 mmol sodíku v maximální doporučené dávce.

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý nebo nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Fludeoxyglukosa ( $^{18}\text{F}$ ) se používá ve spojení s pozitronovou emisní tomografií (PET) u dospělých a v pediatrické populaci.

#### **Onkologie**

U pacientů podstupujících onkologická vyšetření funkcí nebo nemocí, a u kterých je diagnostickým cílem zobrazení zvýšeného příjmu glukózy ve specifických orgánech nebo tkáních. Doložené jsou zejména tyto indikace (viz také bod 4.4):

#### Diagnostika

- Charakterizace solitérního plicního nodu (uzlu)
- Detekce nádorů neznámého původu, které se manifestovaly např. cervikální adenopatií, jaterními nebo kostními metastázami
- Charakterizace útvarů na pankreatu

#### Určení stádia

- Nádorů v oblasti hlavy a krku, včetně pomoci při provádění biopsie
- Primární rakoviny plic
- Lokálně pokročilého karcinomu prsu
- Rakoviny jícnu
- Rakoviny slinivky

- Kolorektálního karcinomu zejména při restagingu u recidiv
- Maligního lymfomu
- Maligního melanomu, Breslow >1,5 mm nebo metastáza do lymfatických uzlin při první diagnóze

#### Sledování terapeutické odpovědi

- Maligního lymfomu
- Nádorů v oblasti hlavy a krku

#### Detekce v případě důvodného podezření na recidivy

- Gliomu s vysokým stupněm malignity (III nebo IV)
- Nádorů v oblasti hlavy a krku
- Rakoviny štítné žlázy (non-medulární): pacienti se zvýšenými hladinami tyreoglobulinu v séru negativní scintigrafií celého těla pomocí radioaktivního iodu
- Primární rakoviny plic
- Karcinomu prsu
- Karcinomu slinivky
- Kolorektálního karcinomu
- Rakoviny vaječníků
- Maligního lymfomu
- Maligního melanomu

#### Kardiologie

V kardiologické indikaci je diagnostickým cílem viabilní tkáň myokardu, která spotřebovává glukózu, ale je hypoperfuzní, což musí být předem posouzena pomocí vhodné techniky zobrazující krevní průtok.

- Vyhodnocení viability myokardu u pacientů s těžkou poruchou funkce levé komory, kteří jsou kandidáty na revaskularizaci, pokud konvenční zobrazovací postupy nejsou přínosné.

#### Neurologie

V neurologické indikaci je diagnostickým cílem interiktální metabolismus glukózy.

- Lokalizace epileptogenních ohnisek v předoperačním zhodnocení parciální temporální epilepsie.

#### Infekční nebo zánětlivá onemocnění

U infekčních nebo zánětlivých onemocnění je diagnostickým cílem tkáň nebo struktury s abnormálním množstvím aktivovaných bílých krvinek.

U infekčních nebo zánětlivých onemocnění jsou dostatečně dokumentovány následující indikace:

#### Lokalizace abnormálních ložisek při etiologické diagnóze v případech horečky neznámého původu

##### Diagnóza infekce v případě:

- Podezření na chronickou infekci kostí a/nebo přilehlých struktur: osteomyelitida, spondilitida, diskritida nebo osteitida včetně případů, kdy jsou přítomny kovové implantáty
- U diabetických pacientů s podezřením na Charcotovu neuropatii, osteomyelitidu a/nebo infekci měkkých tkání
- Bolestivé kyčelní endoprotézy
- Cévní protézy
- Horečky u pacientů s AIDS
- Detekce septického metastatického ložiska v případě bakteriémie a endokarditidy (viz též bod 4.4)

##### Detekce rozšíření zánětu v případě:

- Sarkoidózy
- Zánětlivého onemocnění střev
- Vaskulitidy postihující velké cévy

##### Sledování terapie:

Neresektovatelné alveolární echinokokózy, při pátrání po aktivních lokalizacích parazita v průběhu léčení a po ukončení léčby.

## 4.2 Dávkování a způsob podání

### Dávkování

#### *Dospělí a starší pacienti*

Doporučená aktivita pro dospělého o hmotnosti 70 kg je 100 až 400 MBq (tato aktivita musí být přizpůsobena tělesné hmotnosti pacienta, typu kamery a způsobu snímání). Přípravek je podáván přímou intravenózní injekcí.

#### *Poruchy funkce ledvin a jater*

U těchto pacientů může být zvýšená radiační zátěž, proto je třeba pečlivě zvážit dávku aktivity, která má být podána.

Obsáhlejší studie pro stanovení rozmezí vhodných dávek u běžné a přizpůsobených dávek u zvláštních skupin pacientů nebyly provedeny.

Farmakokinetika fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) u pacientů s poruchou ledvin nebyla popsána.

#### *Pediatrická populace*

Použití u dětí a dospívajících je třeba pečlivě zvážit na základě klinických potřeb a vyhodnocení poměru riziko/přínos v této skupině pacientů. Aktivity, které mají být podány dětem lze vypočítat podle doporučení Dosage Card Evropské asociace nukleární medicíny (EANM) pediatrické skupiny; aktivita podaná dětem a dospívajícím může být vypočtena vynásobením základní aktivity koeficientem závislým na hmotnosti (uvedeno níže v tabulce).

$$A[\text{MBq}]_{\text{podaná}} = \text{základní aktivita} \times \text{koeficient}$$

Základní aktivita pro 2D zobrazení je 25,9 MBq a pro 3D zobrazení je 14,0 MBq (doporučeno pro děti).

Hmotnost [kg]	Koeficient	Hmotnost [kg]	Koeficient	Hmotnost [kg]	Koeficient
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

### Způsob podání

K intravenóznímu podání.

K jednorázovému použití.

Aktivita fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) musí být bezprostředně před injekcí změřena měřičem aktivity.

Injekce fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) musí být intravenózní, aby se zabránilo ozáření v důsledku místní extravazace a také vzniku obrazových artefaktů.

Pokyny k ředění léčivého přípravku před podáním jsou uvedeny v bodě 12.

Pro přípravu pacienta před aplikací viz bod 4.4.

#### *Porízení snímků*

Snímání PET kamerou je obvykle zahájeno 45 až 60 minut po injekci fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ). Pokud přetrvává dostatečná aktivita pro přiměřenou statistiku impulsů, může být realizováno i 2 až 3 hodiny po podání, čímž se redukuje aktivita pozadí.

Pokud je to nutné, může být PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v krátkém časovém období opakováno.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

##### Možnost výskytu hypersenzitivních nebo anafylaktických reakcí

Pokud dojde k hypersenzitivní nebo anafylaktické reakci, musí být podávání přípravku okamžitě přerušeno a pokud je to nutné, má být zahájena nitrožilní léčba. Aby bylo možné v případě potřeby okamžitě zakročit, musí být k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení jako je endotracheální trubice a ventilátor.

##### Individuální zdůvodnění poměru přínos/riziko

U každého pacienta musí být vystavení ionizujícímu záření odůvodnitelné očekávaným diagnostickým přínosem a musí být provedeno s nejnižší rozumně dosažitelnou hodnotou aplikované aktivity, která ještě zaručí získání požadované diagnostické informace.

##### Porucha funkce ledvin a jater

Vzhledem k tomu, že hlavním způsobem vylučování fludeoxyglukózy je prostřednictvím ledvin, musí být u pacientů se sníženou funkcí ledvin velmi pečlivě zvážena indikace, protože u nich může dojít ke zvýšené radiační zátěži.

##### Pediatrická populace

Pro informace o použití u dětí a dospívajících viz bod 4.2.

Je vyžadováno důkladné zvážení indikace z důvodu vyšší efektivní dávky na MBq než u dospělých (viz bod 11 Dozimetrie).

#### **Příprava pacienta**

Přípravek Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV by měl být podán dostatečně hydratovaným pacientům, kteří minimálně 4 hodiny před aplikací nepřijímali žádnou potravu, aby byla získána maximální cílená aktivita, protože příjem glukózy do buněk je omezený a řídí se saturační kinetikou. Množství tekutin, které může pacient přijmout, není omezeno, ovšem je třeba se vyvarovat konzumace nápojů obsahujících cukr.

Za účelem získání snímků co nejvyšší kvality a za účelem snížení radiační zátěže močového měchýře by měl být pacient vyzván, aby vypil dostatečné množství tekutin a aby před a po PET vyšetření vyprázdnil močový měchýř.

##### *- Onkologie, neurologie a infekční choroby*

Aby se zabránilo hyperfixaci fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) ve svalu, je žádoucí, aby se pacienti před vyšetřením vyhnuli namáhavým fyzickým aktivitám a zůstali v klidu mezi injekcí a pořízením snímků a také během pořizování snímků (pacienti by měli pohodlně ležet, bez čtení nebo mluvení).

Cerebrální metabolismus glukózy závisí na aktivitě mozku. Proto by neurologické vyšetření mělo být prováděno po relaxaci v zatemněné místnosti a s nízkým šumem v pozadí.

Před podáním přípravku by měl být proveden test hladiny glukózy v krvi, protože hyperglykémie může mít za následek sníženou citlivost vyšetření přípravkem Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV, zvláště pokud je glykémie vyšší než 8 mmol/l. Stejně tak by nemělo být PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) prováděno u pacientů s nekontrolovaným diabetem.

#### *- Kardiologie*

Vzhledem k tomu, že příjem glukózy myokardem je závislý na inzulinu, doporučuje se podat 50 g glukózy přibližně 1 hodinu před aplikací přípravku Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) UJV.

Alternativně, a to zejména u pacientů s diabetes mellitus, může být hladina cukru v krvi upravena kombinovanou infuzí inzulinu a glukózy, je-li to třeba.

### **Interpretace PET snímků získaných pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ )**

Při vyšetřování zánětlivých střevních onemocnění nebyla diagnostická účinnost fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) přímo srovnávána s vyšetřením scintigrafií s použitím značených bílých krvinek, které může být indikováno před PET vyšetřením s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ), nebo po něm, pokud je neprůkazné.

Infekční a/nebo zánětlivá onemocnění, stejně tak i regenerační procesy po operačních zákrocích mohou vést k významnému vychytávání fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ), a tím poskytovat falešně pozitivní výsledky, v případě, že není cílem PET vyšetření s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) vyhledávání těchto infekčních nebo zánětlivých ložisek.

V případech, kdy může být akumulace fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) způsobena buď karcinomem, infekčním nebo zánětlivým onemocněním, je vhodné jako doplněk k PET vyšetření použít další diagnostické metody, aby byl určen původce patologické změny.

V některých situacích, například určení stádia myelomu, se vyhledávají jak maligní tak infekční ložiska, která mohou být rozlišena s dobrou přesností na základě topografických kritérií. Např. vychytávání v extramedulárních místech a/nebo v kostních a kloubních lézích by bylo atypické pro léze mnohočetného myelomu a identifikované případy spojené s infekcí. V současnosti neexistují žádná jiná kritéria k odlišení infekcí a zánětů při zobrazování s použitím fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ).

Z důvodu vysokého vychytávání fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v mozku, srdci a ledvinách, PET/CT vyšetření s použitím fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) nebylo hodnoceno pro detekci septických metastatických ložisek v těchto orgánech, pokud byl pacient odeslán na toto vyšetření kvůli bakteriémií nebo endokarditidě.

Během prvních 2-4 měsíců po radioterapii nelze vyloučit falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky vyšetření PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ). Pokud klinická indikace vyžaduje dřívější diagnózu pomocí PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ), musí být důvod pro dřívější vyšetření pomocí PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) dostatečně podložen.

Optimální odstup po posledním podání chemoterapie je nejméně 4-6 týdnů, především proto, aby se předešlo falešně negativním výsledkům. Pokud klinická indikace vyžaduje dřívější diagnózu pomocí PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ), musí být důvod pro dřívější vyšetření pomocí PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) dostatečně podložen. V případě chemoterapeutického režimu s cykly kratšími než 4 týdny by se vyšetření PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) mělo provést těsně před zahájením nového cyklu.

U lymfomu nízkého stupně, karcinomu dolní části jícnu a podezření na recidivu ovariálního karcinomu lze z důvodu omezené citlivosti PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) brát v úvahu pouze pozitivní prediktivní hodnoty.

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) není účinná při detekci mozkových metastáz.

Přesnost zobrazování PET pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) je lepší za použití PET/CT než samostatné PET kamery.

Při použití hybridního PET-CT skeneru s nebo bez podání CT kontrastní látky se mohou na atenuačně korigovaných PET snímcích objevit artefakty.

### Po proceduře

V prvních 12 hodinách po podání injekce je doporučeno vyhnout se blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami.

### Zvláštní varování

V závislosti na době, kdy je injekce podána, může být v některých případech obsah sodíku podaný pacientovi vyšší než 1 mmol (23 mg). Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Opatření s ohledem na nebezpečí pro životní prostředí viz bod 6.6.

## **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Všechny léky, které ovlivňují hladinu glukózy v krvi, mohou ovlivnit citlivost vyšetření (např. kortikosteroidy, valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital a katecholamíny).

V případě, že jsou podávány CSFs (colony-stimulating factors), dochází po několik dní ke zvýšené akumulaci fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v kostní dřeni a slezině. K tomuto je nutné přihlídnout při interpretaci PET snímků. Časový odstup nejméně 5 dnů mezi podáním CSF a vyšetřením pozitronovou emisní tomografií může tento vliv snížit.

Podání glukózy a inzulínu ovlivňuje influx fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) do buněk. V případě vysokých hladin krevní glukózy a nízkých hladin inzulínu v plazmě je influx fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) do orgánů a nádorů snížen.

Nebyly provedeny žádné oficiální studie interakce mezi fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) a jinými kontrastními látkami určené pro počítačovou tomografii.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Ženy ve fertilním věku

Je-li plánováno podat radiofarmaka ženě ve fertilním věku, je důležité zjistit, jestli je či není těhotná. Každá žena, které vynechala menstruace, by měla být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Při pochybnostech týkajících se případného těhotenství (při vynechané menstruaci, jestliže je menstruace velmi nepravidelná, atd.), by se pacientce měly nabídnout alternativní techniky, které nepoužívají ionizující záření (pokud jsou k dispozici).

### Těhotenství

Vyšetření těhotných žen radionuklidy znamená radiační zátěž také pro plod. V průběhu těhotenství by se proto měla provádět pouze nezbytná vyšetření, kdy pravděpodobný přínos výrazně převyšuje riziko pro matku a plod.

### Kojení

Před podáním radiofarmak kojící matce je třeba zvážit možnost pozdržení podání radionuklidu, dokud matka nepřestane kojit, a jaká je nejvhodnější volba radiofarmaka s ohledem na vylučování aktivity do mateřského mléka. Jestliže je podání považováno za nutné, kojení by se mělo přerušit na dobu 12 hodin a odstříkané mléko by se mělo znehodnotit.

Je doporučeno vyhnout se blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami v prvních 12 hodinách po podání injekce.

### Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie týkající se fertility.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Vystavení ionizujícímu záření je spojováno se vznikem rakoviny a potenciálním rozvojem dědičných vad. Vzhledem k tomu, že efektivní dávka při podání maximální doporučené aktivity 400 MBq je 7,6 mSv, je očekávaný výskyt těchto nežádoucích účinků málo pravděpodobný.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinek na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9 Předávkování

V případě podání nadměrné aktivity fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) je třeba dávku absorbovanou pacientem pokud možno snížit zvýšením eliminace radionuklidu z těla pomocí forsírované diurézy a častého močení. Může být užitečné odhadnout efektivní dávku, která byla aplikována.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka; detekce nádorů, jiná diagnostická radiofarmaka

ATC kód: V09IX04

##### Farmakodynamické účinky

Při chemických koncentracích používaných pro diagnostická vyšetření fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) podle všeho nevykazuje žádnou farmakodynamickou aktivitu.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

##### Distribuce

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) je analog glukózy, který se akumuluje ve všech buňkách využívajících glukózu jako primární zdroj energie. Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) se akumuluje v nádorech s vysokým obrátem glukózy.

Po intravenózní injekci je farmakokinetický profil fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v cévním kompartmentu biexponenciální. Čas distribuce je 1 minuta a čas eliminace přibližně 12 minut.

U zdravých jedinců je fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) rozsáhle distribuována do celého těla, zvláště do mozku a srdce a v menší míře do plic a jater.

##### Vychytávání orgány

Vychytávání fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) buňkami se uskutečňuje prostřednictvím tkáňově specifických přenašečových systémů, které jsou částečně závislé na inzulinu, a proto mohou být ovlivněny příjmem potravy, nutričním stavem a přítomností diabetes mellitus. U pacientů s diabetes mellitus dochází ke sníženému vychytávání fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) do buněk v důsledku změn ve tkáňové distribuci a metabolismu glukózy.

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) je transportována přes buněčnou membránu podobným způsobem jako

glukóza, ale podstupuje pouze první krok glykolýzy, což vede k tvorbě fludeoxyglukózo-(<sup>18</sup>F)-6-fosfátu, který zůstává zachycen v nádorových buňkách a není dále metabolizován. Jelikož následná defosforylace intracelulárními fosfatázami je pomalá, fludeoxyglukózo-(<sup>18</sup>F)-6-fosfát zůstává ve tkáni po dobu několika hodin (mechanismus zachycení).

Fludeoxyglukóza (<sup>18</sup>F) prochází hematoencefalickou bariérou. Přibližně 7 % podané dávky se během 80- 100 minut po injekci akumuluje v mozku. Epileptogenní ložiska vykazují snížený metabolismus glukózy ve fázích bez záchvatů.

Přibližně 3 % podané aktivity jsou během 40 minut vychytána myokardem. Distribuce fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) v normálním srdci je převážně homogenní, popisují se však regionální rozdíly až 15 % v mezikomorové přepážce. Během reverzibilní ischemie myokardu a po ní dochází ke zvýšenému vychytávání glukózy buňkami myokardu. 0,3 % podané aktivity se akumuluje ve slinivce břišní a 0,9–2,4 % v plicích.

Fludeoxyglukóza (<sup>18</sup>F) se rovněž v menší míře váže na oční sval, hltan a střevo. Vazba na svaly může být pozorována po nedávné námaze a v případě svalové zátěže během vyšetření.

### Eliminace

Eliminace fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) probíhá především ledvinami, přičemž 20 % aktivity je vyloučeno močí během 2 hodin po podání injekce.

Vazba na ledvinový parenchym je slabá, ale z důvodu renální eliminace fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) vykazuje celé močové ústrojí, obzvláště močový měchýř, výraznou aktivitu.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Toxikologické studie u myši a potkanů ukázaly, že u jednorázové intravenózní injekce 0,0002 mg/kg nedošlo k žádným úmrtím. Toxicita po opakovaném podávání nebyla zkoumána, protože přípravek se podává jako jednorázová dávka. Tento léčivý přípravek není určen k pravidelnému nebo kontinuálnímu podávání.

Studie mutagenity a studie dlouhodobé karcinogenity nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný, ethanol, voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.

### **6.3 Doba použitelnosti**

12 hodin od konce výroby.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro zacházení s radioaktivními materiály.

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 12 hodin od konce výroby při teplotách - 20°C, 25°C, 30°C a 40°C . Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevírání nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, je nutné přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

### **Vnitřní obal:**

Injekční skleněná lahvička (10 ml nebo 20 ml) k opakovanému odběru uzavřená tmavě šedou bromobutylovou gumovou zátkou, hliníkovou objímkou a sterilním plastovým uzávěrem .

### **Vnější obal:**

Olověný kontejner typu P30, kontejner HU GP-40, či jiné typy kontejnerů schválené pro přepravu radioaktivních látek.

Ochranný transportní kontejner: uzavřená plechovka (pro kontejner P-30), ocelové pouzdro (pro kontejner HU GP-40), pro další kontejnery dle jejich konstrukce.

Jedna lahvička obsahuje 0,5 až 20 ml přípravku, což odpovídá aktivitě 500 až 30000 MBq k datu a času kalibrace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Obecné upozornění:

Radiofarmaka smí být obdržena, používána a aplikována pouze oprávněnými osobami v určených zdravotnických zařízeních. Jejich příjem, skladování, použití, přeprava a likvidace podléhá předpisům a/nebo příslušným povolením příslušného úředního orgánu.

Radiofarmaka mají být připravována způsobem zajišťujícím jak požadavky na radiační ochranu, tak požadavky na kvalitu výroby. Je nutné přijmout příslušná aseptická opatření.

Podávání radiofarmak představuje pro personál riziko vnějšího ozáření nebo kontaminace z úniku moči, zvracení nebo úniku jiných tělních tekutin. Proto je třeba přijmout bezpečnostní opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo vzniklý odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Česká republika

## **8. REGISTRACNÍ ČÍSLO**

88/418/16-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 2.11.2016

Datum posledního prodloužení registrace:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

2.11.2016

## 11. DOZIMETRIE

Níže uvedená tabulka zobrazuje dozimetrické údaje převzaté z publikace ICRP 106.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Močový měchýř	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Povrch kostí	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Mozek	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Prsa	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Žlučník	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinální trakt					
Žaludek	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tenké střevo	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Tlusté střevo	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Horní tlusté střevo	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Dolní tlusté střevo	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Srdce	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Ledviny	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Játra	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Plíce	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Svaly	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Jícen	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Vaječníky	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Slinivka břišní	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Červená kostní dřeň	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Kůže	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Slezina	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Varlata	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Brzlík	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Štítná žláza	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Děloha	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Ostatní orgány	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>Efektivní dávka (mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

Efektivní dávka při podání maximální doporučené aktivity 400 MBq fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) dospělé osobě o hmotnosti 70 kg je přibližně 7,6 mSv.

Při podané aktivitě 400 MBq jsou typické radiační dávky pro kritické orgány: močový měchýř - 52 mGy, srdce - 27 mGy, mozek - 15 mGy.

## 12. NÁVOD NA PŘÍPRAVU RADIOFARMAKA

### Způsob přípravy

Balení musí být před použitím zkontrolováno a aktivita změřena pomocí měřiče aktivity. Léčivý přípravek může být naředěn injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml.

Odběr je třeba provádět za aseptických podmínek. Injekční lahvičky nesmí být otevřeny před desinfekcí zátky, roztok by měl být odebrán skrz zátku za použití jednodávkové injekční stříkačky vybavené vhodným ochranným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo pomocí povoleného automatického aplikačního systému.

Pokud je narušena celistvost injekční lahvičky, přípravek se nesmí použít.

### Kontrola kvality

Roztok je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat. Použít se smí pouze čiré roztoky bez viditelných částic.