

ÚJV Řež, a. s.

Divize Radiofarmaka

Posláním divize Radiofarmaka je produkovat léčivé přípravky na špičkové evropské úrovni a vyvíjet nové produkty na bázi moderních technologií.

Fludeoxyglukosa

Název přípravku: Fludeoxyglukosa

Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci: ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, 250 68 Husinec-Řež, Česká republika

Indikační skupina: radiofarmaka – radionuklidové diagnostikum

Registrační číslo: 88/320/01-C

Léčivá látka: Fludeoxyglucosum (^{18}F) 100 - 1500 MBq / ml

Indikace: lokalizace primárních nádorů a metastáz většiny zhoubných novotvarů, hodnocení biologického chování tumorů, posouzení rozsahu nádorového postižení, hodnocení účinnosti protinádorové léčby, odhad prognózy onemocnění, detekce recidivy onemocnění, určení oblasti, v níž je přítomna epileptogenní zóna, vyšetření regionální utilizace glukosy v mozku u pacientů s neurologickou poruchou, diagnostika degenerativních postižení mozku, diagnostika zánětu, lokalizace příčiny febrilních stavů, posouzení viability myokardu

Způsob podávání: Fludeoxyglukosa se aplikuje jednorázově v intravenózní injekci.

Použitelnost: 8 hodin od data a hodiny kalibrace.

Uchovávání: při teplotě do 25 °C.

Vnitřní obal: injekční lahvička (10 ml nebo 20 ml) ze skla I. hydrolytické třídy uzavřená pryžovou zátkou a kovovou objímkou.

Vnější obal: olověný kontejner.

Velikost balení: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30 GBq v injekční lahvičce k opakovanému odběru.



ÚJV Řež, a. s.

Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, tel.: +420 266 173 441, e-mail: sales@ujv.cz

Divize Radiofarmaka

tel.: +420 266 172 178, e-mail: radiopharm@ujv.cz

www.ujv.cz



Fludeoxyglucose (18F) UJV

Název přípravku: Fludeoxyglucose (18F) UJV

Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci: ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Česká republika

Indikační skupina: radiofarmaka – radionuklidové diagnostikum

Registrační číslo: 88/418/16-C

Léčivá látka: jeden ml obsahuje Fludeoxyglucosum (¹⁸F) 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.

Indikace: tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Fludeoxyglukosa (¹⁸F) se používá ve spojení s pozitronovou emisní tomografií (PET) u dospělých a v pediatrické populaci.

Onkologie – diagnostika – charakterizace solitérního plicního nodu (uzlu), detekce nádorů neznámého původu, které se manifestovaly např. cervikální adenopatií, jaterními nebo kostními metastázemi, 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 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.

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

Neurologie – lokalizace epileptogenních ohnisek v předoperačním zhodnocení parciální temporální epilepsie.

Infekční nebo zánětlivá onemocnění, lokalizace abnormálních ložisek při etiologické diagnóze v případě horečky neznámého původu, diagnóza infekce, detekce rozšíření zánětu, sledování terapie.

Způsob podávání: přípravek se aplikuje jednorázově v intravenózní injekci.

Použitelnost: 12 hodin od ukončení výroby.

Uchovávání: tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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.

Velikost balení: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30 GBq v injekční lahvičce k opakovanému odběru.



ÚJV Řež, a. s.

Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, tel.: +420 266 173 441, e-mail: sales@ujv.cz

Divize Radiofarmaka

tel.: +420 266 172 178, e-mail: radiopharm@ujv.cz

www.ujv.cz



Fluorid (^{18}F) sodný UJV

Název přípravku: Fluorid (^{18}F) sodný UJV

Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci: ÚJV Řež, a. s., Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, Česká republika

Indikační skupina: radiofarmaka – radionuklidové diagnostikum

Registrační číslo: 88/394/16-C

Léčivá látka: jeden ml injekčního roztoku obsahuje natrii fluoridum (^{18}F) 100 – 1500 MBq k datu a času kalibrace. Aktivita v lahvičce se pohybuje v rozmezí 0,5 – 30 GBq k datu a času kalibrace.

Indikace: tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům – detekce a lokalizace kostních metastáz při rakovinném onemocnění u dospělých a dětí, dále jako pomoc při hodnocení bolesti zad nejasného původu u dospělých, kdy nejsou jednoznačné výsledky konvenčních zobrazovacích metod a při detekci přítomnosti kostních lézí u dětí v souvislosti s podezřením na jejich zneužívání.

Způsob podávání: přípravek se aplikuje jednorázově v intravenózní injekci.

Použitelnost: 10 hodin od ukončení výroby.

Uchovávání: tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Vnitřní obal: injekční lahvička (10 ml nebo 20 ml) k opakovanému odběru ze skla I. hydrolytické třídy uzavřená pryžovou zátkou a kovovou objímkou.

Vnější obal: olověný kontejner typu P30, kontejner HU GP-40, či jiné typy kontejnerů schválené pro přepravu radioaktivních látek.

Velikost balení: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; 9,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30 GBq v injekční lahvičce k opakovanému odběru.



ÚJV Řež, a. s.

Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, tel.: +420 266 173 441, e-mail: sales@ujv.cz

Divize Radiofarmaka

tel.: +420 266 172 178, e-mail: radiopharm@ujv.cz

www.ujv.cz



Fluorocholine (18F) UJV

Název přípravku: Fluorocholine (18F) UJV 100-3000 MBq/ml injekční roztok

Léková forma: radiofarmaka – injekční roztok

Registrační číslo: 88/001/18-C

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka, detekce nádorů ATC kód: V09IX07

Léčivá látka: N-([18F]fluormethyl)-2-hydroxy-N,N-dimethylethan-1-aminium (fluorocholinium (18F)) 100 - 3000 MBq/ml

Indikace: Fluorocholine (18F) UJV je diagnostické radiofarmakum, určené pro metodu PET u dospělých v následujících indikacích:

Karcinom prostaty

- počáteční staging karcinomu prostaty u pacientů se středním a vysokým rizikem,
- lokalizace recidivy a metastáz karcinomu prostaty.

Lokalizace adenomu či hyperplázie příštítných tělísek při podezření na primární hyperparatyreózu.

Hepatocelulární karcinom

- lokalizace lézí dobře diferencovaného hepatocelulárního karcinomu,
- jako doplněk k PET s FDG, charakterizace jaterních uzlů a/nebo staging prokázaného nebo velmi pravděpodobného hepatocelulárního karcinomu, neposkytuje-li metoda PET s FDG dostatečnou průkaznost anebo je-li plánována chirurgická léčba či transplantace.

Způsob podání: Přípravek se aplikuje jednorázově v intravenózní injekci.

Mechanismus účinku:

Fluorocholine (¹⁸F) se používá při diagnostických zobrazovacích metodách v onkologii, kde se využívá zvýšená akumulace cholinu v určitých orgánech a tkáních, což umožňuje sledovat funkci nebo onemocnění.

Vzhled: čirý bezbarvý roztok, prakticky prostý částic.

Použitelnost: 12 hodin od ukončení výroby.

Uchovávání: chránit před mrazem.

Přípravek musí být skladován v uzavřených obalech, v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

Druh obalu – vnitřní: injekční lahvička 10 ml ze skla I. hydrolytické třídy uzavřená gumovou zátkou a hliníkovou objímkou,

– **vnější:** olověný, wolframový nebo uranový kontejner.

Velikost balení: 0,5; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; ,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30 GBq v injekční lahvičce k opakovanému odběru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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



ÚJV Řež, a. s.

Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, tel.: +420 266 173 441, e-mail: sales@ujv.cz

Divize Radiofarmaka

tel.: +420 266 172 178, e-mail: radiopharm@ujv.cz

www.ujv.cz



Methionin (11C) methyl UJV

Název přípravku: Methionin (11C) methyl UJV 100 – 1500 MBq/ml injekční roztok

Léková forma: radiofarmaka – injekční roztok

Registrační číslo: 88/137/18-C

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka; detekce nádorů; ATC kód: V09IX13

Léčivá látka: methioninum ([11C]methyl) 100 – 1500 MBq

Indikace:

11C-methionin je diagnostické radiofarmakum, které je určeno především k detekci gliomů pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) u dospělých a pediatrické populace. Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Způsob podání:

11C-Methionin UJV se dodává v lahvičce pro opakovaný odběr.

Přípravek se aplikuje jednorázově v intravenózní injekci.

Aktivita 11C-methioninu musí být měřena pomocí kalibrátoru těsně před injekcí.

Injekce musí být striktně intravenózní, aby se zabránilo ozáření v důsledku lokální extravazace a také artefaktům při zobrazení.

Mechanismus účinku:

Methionin je přirozeně se vyskytující aminokyselina. Značený 11C-methionin se používá při radiodiagnostických zobrazovacích metodách využívajících zvýšenou akumulaci methioninu v nádorových tkáních se zvýšeným příjmem methioninu a zvýšenou proteosyntézou k jejich vizualizaci.

Vzhled: čirý bezbarvý roztok, prostý viditelných částic.

Poločas rozpadu : Uhlík-(11C) má poločas rozpadu 20 minut.

Použitelnost:

Doba použitelnosti je 2 hodiny od konce výroby. Exspirace je vyznačena na vnitřním i vnějším obalu (kontejneru). Přípravek nesmí být použit po uplynutí vyznačené doby použitelnosti.

Uchovávání:

Přípravek musí být skladován v uzavřených obalech, v souladu s předpisy o ochraně zdraví před ionizujícím zářením.

Druh obalu – vnitřní: injekční lahvička 10 ml ze skla I. hydrolytické třídy uzavřená gumovou zátkou a hliníkovou objímkou,
– vnější: olověný, wolframový nebo uranový kontejner.

Velikost balení:

0,5; 1; 1,25; 1,5; 1,75; 2; 2,5; 3; 3,5; 4; 4,5; 5; 5,5; 6; 6,5; 7; 7,5; 8; 8,5; 9; ,5; 10; 11; 12; 13; 14; 15; 16; 17; 18; 19; 20; 21; 22; 23; 24; 25; 26; 27; 28; 29; 30 GBq v injekční lahvičce k opakovanému odběru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

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



ÚJV Řež, a. s.

Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, tel.: +420 266 173 441, e-mail: sales@ujv.cz

Divize Radiofarmaka

tel.: +420 266 172 178, e-mail: radiopharm@ujv.cz

www.ujv.cz



ÚJV Řež, a. s.

Divize Radiofarmaka

Služby

Kompletní zajištění výstavby PET center

Dlouhodobé a v dané oblasti jedinečné zkušenosti umožňují při výstavbě PET center zajišťovat zejména:

- poradenství při zavádění farmaceutických výrobních
- tvorbu kompletní projektové dokumentace (stavební i technologické)
- výběr vhodných dodavatelů
- přijímací testy, uvedení do provozu
- získání potřebných oprávnění a certifikátů pro provoz
- komplexní systém školení pro obsluhu zařízení PET

Výroba hodnocených léčivých přípravků

- divize je držitelem všech potřebných povolení a certifikátů
- disponuje odpovídajícími prostory, technologií i erudovaným personálem

Kontrola kvality

Nastavené kontrolní procesy chemického a fyzikálního charakteru v režimu SVP (správná výrobní praxe) pokrývají oblasti produktů PET radiofarmak, ale i dalších farmaceutických surovin a materiálů.

Distribuce léčiv

Pro potřeby distribuce, dopravy a prodeje léčiv na území ČR jsme držiteli certifikátu Správné distribuční praxe, máme potřebná povolení k nakládání s ionizujícím zářením a naše monitorovaná vozidla s řidiči podléhají pravidlům ADR (Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí).

Provádění činnosti kvalifikované osoby (QP)

Máme dostatečný počet zkušených kvalifikovaných osob s vysokou odborností a vzděláním, které jsou schopny zajistit uvolňování léčiv do prodeje.

Certifikáty a povolení

- Povolení k výrobě léčivých a hodnocených léčivých přípravků
- Povolení k distribuci léčivých přípravků
- Certifikát správné výrobní praxe pro výrobce – humánní léčivé přípravky
- Certifikát správné výrobní praxe pro výrobce – humánní hodnocené léčivé přípravky
- Povolení SÚJB pro nakládání se zdroji ionizujícího záření
- ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001



ÚJV Řež, a. s.

Hlavní 130, Řež, 250 68 Husinec, tel.: +420 266 173 441, e-mail: sales@ujv.cz

Divize Radiofarmaka

tel.: +420 266 172 178, e-mail: radiopharm@ujv.cz

www.ujv.cz

