POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

FLUDEG 185 MBq/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 185 MBq [^{18}F]fludeoksiglukoze ob datumu in času kalibracije. Odvisno od volumna (0,5 – 12 ml), je aktivnost na vialo na datum in čas kalibracije v razponu od 92,5 MBq do 2220 MBq.

Fluor [^{18}F]razpade na stabilni kisik [^{18}O] z razpolovnim časom 110 minut z oddajanjem pozitronskega sevanja z največjo energijo 634 keV, ki mu sledijo fotonska anihilacijska sevanja z energijo 511 keV.

To zdravilo ne vsebuje konzervansov.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Bistra, brezbarvna ali rahlo rumena raztopina s pH vrednostjo od 4,5 – 8,5.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

To zdravilo je namenjeno samo za diagnostično uporabo.

[^{18}F]Fludeoksiglukoza je indicirana za uporabo pri pozitronski emisijski tomografiji (PET) pri odraslih in pediatrični populaciji.

Onkologija
Pri bolnikih, ki so podvrženi onkološkim diagnostičnim postopkom, ki opisujejo delovanje ali bolezni, kjer je diagnostični cilj povečan dotok glukoze v določene organe ali tkiva. Naslednje indikacije so dovolj dokumentirane (glejte tudi poglavje 4.4):

Diagnoza
- karakterizacija posameznih pljučnih vozličev
- odkrivanje raka neznanega izvora, ki so ga odkrili na primer z adenopatijo maternicnega vratu, metastazami v jetrih ali kosteh
- karakterizacija mase trebušne slinavke

Določanje stadija
- rak glave in vratu, vključno z asistenco pri vodeni biopsiji
- primarni pljučni rak
- lokalno napredovali rak dojk
- rak požiralnika
- rak trebušne slinavke
- kolorektalni rak (zlasti pri ponovnem določanju stadija pri recidivu)

- maligni limfom
- maligni melanom, Breslow > 1,5 mm ali metastaze limfnih vozlov ob prvi diagnozi

Spremljanje terapevtskega odziva
- rak glave in vratu
- maligni limfom

Odkrivanje v primeru utemeljenega suma na ponovitev bolezni
- gliom z visoko stopnjo malignosti (III ali IV)
- rak glave in vratu
- rak ščitnice (nemedularni): bolniki s povečano koncentracijo tiroglobulina v serumu in negativno scintigrafijo celega telesa z radioaktivnim jodom
- primarni rak pljuč
- rak dojk
- rak trebušne slinavke
- kolorektalni rak
- rak jajčnikov
- maligni limfom
- maligni melanom

Kardiologija
Pri kardiološki indikaciji je diagnostični cilj viabilno miokardno tkivo, ki privzema glukozo, vendar je v stanju hipoperfuzije, kar je treba ugotoviti pred posegom s primernimitehnikami slikanja pretoka krvi.
- Ocena viabilnosti miokarda pri bolnikih s hudo oslabljeno funkcijo levega prekata, ki so kandidati za revaskularizacijo, kadar konvencionalni slikovni načini ne pomagajo.

Nevrologija
Pri nevrološki indikaciji je diagnostični cilj interiktalni hipometabolizem glukoze.
- Lokalizacija epileptogenih žarišč pri predkirurški oceni parcialne temporalne epilepsije.

Infekcijske ali vnetne bolezni
Pri infekcijskih ali vnetnih boleznih je diagnostični cilj tkivo ali strukture z nenormalno vsebnostjo aktiviranih belih krvnih celic.
Pri infekcijskih ali vnetnih boleznih so zadostno dokumentirane naslednje indikacije:

Lokalizacija neobičajnih žarišč, kar pomaga pri etiološki diagnozi v primeru zvišane telesne temperature neznanega izvora

Diagnoza okužbe v primeru:
- suma na kronično okužbo kosti in/ali sosednjih struktur: osteomielitis, spondilitis, diskitis ali osteitis, vključno s prisotnostjo kovinskih vsadkov
- diabetični bolnik s stopalom, pri katerem obstaja sum na Charcotovo nevroartropatijo, osteomielitis in/ali okužbo mehkih tkiv
- boleča kolčna proteza
- žilna proteza
- zvišana telesna temperatura pri bolniku z AIDS-om
- odkrivanje septičnih metastatskih žarišč v primeru bakteriemije ali endokarditisa (glejte tudi poglavje 4.4).

Ugotavljanje razširitve vnetja v primeru:
- sarkoidoze
- vnetne črevesne bolezni
- vaskulitisa, ki vključuje velike žile.

Spremljanje zdravljenja:
Alveolarna ehinokokoza, pri kateri ni mogoče opraviti resekcije in pri kateri se ugotavlja aktivna

lokalizacija parazitov med zdravljenjem z zdravili ter po prekinitvi zdravljenja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in starejša populacija
Priporočena aktivnost za odraslo osebo s telesno maso 70 kg je 100 do 400 MBq (to aktivnost je treba prilagoditi glede na telesno maso bolnika, vrsto uporabljene kamere in način zajemanja), ki se daje z neposredno intravensko injekcijo.

Okvara ledvic in jeter
Skrbno je treba razmisliti o aktivnosti, ki se bo uporabila, saj je pri teh bolnikih možna povečana izpostavljenost sevanju.

Študij z obsežnim razponom odmerka in prilagajanjem odmerka tega zdravila pri normalnih in posebnih populacijah niso izvedli.

Farmakokinetika [^{18}F]fludeoksiglukoze pri bolnikih z ledvično okvaro še ni bila določena.

Pediatrična populacija
Uporabo pri otrocih in mladostnikih je treba skrbno pretehtati na podlagi kliničnih potreb in ocene razmerja med tveganjem in koristjo pri tej skupini bolnikov. Aktivnosti, ki se dajejo otrokom in mladostnikom, se lahko izračunajo v skladu s priporočili pediatrične dozirne kartice Evropskega združenja za nuklearno medicino (EANM); aktivnost, ki se daje otrokom in mladostnikom, se lahko izračuna z množenjem osnovne aktivnosti (za namene izračuna) z mnogokratniki, odvisnimi od telesne mase, ki so navedeni v spodnji tabeli.

$$A[\mathrm{MBq}]_{\mathrm{Dano}} = \text{Osnovna aktivnost} \times \text{Večkratnik}$$

Osnovna aktivnost za slikanje 2D je 25,9 MBq, za slikanje 3D pa 14,0 MBq (priporočljivo pri otrocih).

Telesna masa (kg)	Večkratnik	**Telesna masa (kg)**	Večkratnik	**Telesna masa (kg)**	Večkratnik
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

Način dajanja

Pred rokovanjem z zdravilom ali dajanem zdravila je treba upoštevati previdnostne ukrepe.
Samo za uporabo v zdravstvenih ustanovah.

Za intravensko uporabo.
Za večkratno odmerjanje.

Aktivnost [^{18}F]fludeoksiglukoze je treba izmeriti z napravo za merjenje aktivnosti tikpred injiciranjem. Injiciranje [^{18}F]fludeoksiglukoze mora biti intravensko, da bi se izognili obsevanju zaradi lokalne ekstravazacije, kot tudi slikovnim artefaktom.

Za navodila o redčenju zdravila pred dajanjem glejte poglavje 12.

Za pripravo bolnika glejte poglavje 4.4.

Zajemanje slik
Emisijske slikeobičajno začnejo nastajati 45 do 60 minut po injiciranju [^{18}F]fludeoksiglukoze.
Če ostane zadostna količina aktivnosti za primerno statistično obdelavo podatkov, se lahko PET s [^{18}F]fludeoksiglukozo slike posnamejotudi do dve ali tri ure po dajanju, s čimer se zmanjša aktivnost v ozadju.
Po potrebi se lahko v kratkem času ponovijo ponovne preiskave s [^{18}F]fludeoksiglukozo PET.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, na katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali na katero koli sestavino označenega radiofarmaka.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi za uporabo

Možnost preobčutljivostnih ali anafilaktičnih reakcij

Če se pojavijo preobčutljivostne ali anafilaktične reakcije, je treba dajanje zdravila takoj prekiniti in po potrebi začeti z intravenskim zdravljenjem. Za zagotovitev takojšnega ukrepanjav nujnih primerih morajo biti takoj na voljo potrebna zdravila in oprema, kot sta endotrahealni tubus in ventilator.

Individualna utemeljitev koristi/tveganja

Pri vsakem bolniku mora biti izpostavljenost sevanju upravičena na osnovi pričakovanih koristi. Vedno je treba uporabiti najnižjo razumno dosegljivo aktivnost, s katero se še doseže potrebnadiagnostična informacija.

Okvara ledvic in jeter

Zaradi velikega izločanja [^{18}F]fludeoksiglukoze skozi ledvice, je pri bolnikih z zmanjšanim ledvičnim delovanjem potreben skrben premislek o razmerju med koristjo in tveganjem pri teh bolnikih, saj je možna večja izpostavljenost sevanju. Aktivnost je treba po potrebi prilagoditi.

Pediatrična populacija

Za informacije o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavji 4.2 ali 5.1.
Potreben je natančen razmislek o indikaciji, saj je učinkovit odmerek na MBq večji kot pri odraslih (glejte poglavje 11).

Priprava bolnika

Zdravilo FLUDEG je treba dajati dovolj hidriranim bolnikom, ki so tešči vsaj 4 ure, da bi zagotovili maksimalno želeno aktivnost, saj lahko celice privzamejo le omejeno količino glukoze ("kinetika nasičenja"). Količina tekočine ne sme biti omejena (izogibati se je treba pijačam, ki vsebujejo glukozo).
Da bi dobili slike najboljše kakovosti in zmanjšali izpostavljenost mehurja sevanju, je treba bolnike spodbujati, da pred preiskavo PET in po njej dovolj pijejo in izpraznijo mehur.

- *Onkologija, nevrologija in infekcijske bolezni*
Da bi preprečili prekomerno vezavo sledilne snovi v mišicah, se svetuje, naj se bolniki pred preiskavo izogibajo vsem napornim telesnim dejavnostim in naj v času med injiciranjem in preiskavo ter tudi med samim slikanjem ves čas mirujejo (bolniki naj udobno ležijo, naj ne berejo in ne govorijo).

Presnova glukoze v možganih je odvisna od možganske aktivnosti. Zato je treba nevrološke preiskave opraviti po obdobju sproščanja v zatemnjenem prostoru in ob nizkem hrupu v ozadju.
Pred dajanjem zdravila je treba določiti koncentracijo t glukoze v krvi, saj lahko hiperglikemija povzroči zmanjšano občutljivost zdravilo FLUDEG, zlasti če je glikemija višja od 8 mmol/l. Podobno se je treba pri osebah z neurejeno sladkorno boleznijo izogibati PET s [^{18}F]fludeoksiglukozo.

- *Kardiologija*
Ker je privzem glukoze v miokardu odvisen od inzulina, je za preiskavo miokarda priporočljivo, da se približno eno uro pred dajanjem zdravila FLUDEG aplicira 50 g glukoze.
Po potrebi se lahko bolnikom s sladkorno boleznijo raven sladkorja v krvi prilagodi z infundiranjem kombinacije inzulina in glukoze (“insulin-glucose-clamp”).

Interpretacija izvida PET preiskave s [^{18}F]fludeoksiglukozo

Pri preiskovanju vnetnih črevesnih bolezni, diagnostična učinkovitost [^{18}F]fluorodeoksiglukoze ni bila neposredno primerjana s scintigrafijo, ob uporabi označenih
levkocitov, ki so lahko označeni pred preiskavo PET s [^{18}F]fludeoksiglukozo ali po preiskavi PET s [^{18}F]fludeoksiglukozo v primeru nejasnosti.

Infekcijske in/ali vnetne bolezni ter regenerativni procesi po kirurških posegih lahko povzročijo znaten privzem [^{18}F]fludeoksiglukoze in s tem povzročijo lažne pozitivne rezultate, kadar odkrivanje infekcijskih ali vnetnih lezij ni cilj preiskave PET z [^{18}F]fludeoksiglukozo. V primerih, ko je kopičenje [^{18}F]fludeoksiglukoze lahko posledica raka, okužbe ali vnetja, bodo morda potrebni dodatni diagnostični postopki, da se ugotovi vzrok bolezenskih sprememb, ki bodo dopolnili informacije, pridobljene s preiskavo PET s [^{18}F]fludeoksiglukozo. V nekaterih primerih se išče, npr. mielom, tako maligna kot infekcijska žarišča, in se lahko razlikujejo na podlagi natančnih topografskih kriterijev, npr. privzem na ekstramedularnih mestih in/ali lezije kosti in sklepov bi bile netipične za multiple lezije mieloma in in ugotovljene primere v povezavi z infekcijo. Trenutno ni drugih meril za ločevanje okužbe in vnetja s pomočjo slikanja s [^{18}F]fluorodeoksiglukozo.
Ker v možganih, srcu in ledvicah prihaja do velikega privzema [^{18}F]fluodeoksiglukoze, preiskava PET/CT s [^{18}F]fludeoksiglukozo ni bila ovrednotena za odkrivanje septičnih metastatskih žarišč v naštetih organih v primerih, ko je bil bolnik napoten zaradi bakteriemije ali endokarditisa.
Po radioterapiji v prvih 2 – 4 mesecih ni mogoče izključiti lažno pozitivnih ali lažno negativnih rezultatov pri preiskavi PET s [^{18}F]fludeoksiglukozo. Če klinična indikacija zahteva zgodnejše postavljanje diagnoze s PET s [^{18}F]fludeoksiglukozo, mora biti razlog za zgodnejšo preiskavo PET s [^{18}F]fludeoksiglukozo utemeljeno dokumentiran.
Optimalen je zamik vsaj 4 – 6 tednov po zadnjem prejemanju kemoterapije, zlasti zaradi preprečevanja lažno negativnih rezultatov. Če klinična indikacija zahteva zgodnejšo diagnozo s PET s fluorodeoksiglukozo [^{18}F], mora biti razlog za zgodnejšo preiskavo PET s fluorodeoksiglukozo [^{18}F] utemeljeno dokumentiran. Kadar so ciklusi kemoterapije krajši od 4 tednov, se preiskava PET s [^{18}F]fludeoksiglukozo izvede tik pred ponovnim začetkom novega ciklusa.
Pri limfomu nizkega stadija, raku spodnjega dela požiralnika in sumu na ponovitev raka jajčnikov, je treba zaradi omejene občutljivosti preiskave PET s [^{18}F]fludeoksiglukozo upoštevati le pozitivne napovedane vrednosti.
[^{18}F]Fludeoksiglukoza ni učinkovita pri odkrivanju metastaz v možganih.
Natančnost slikanja PET preiskavo s [^{18}F]fludeoksiglukozo je večja z uporabo PET/CT kot samo PET kamer.

Pri uporabi hibridnega PET-CT tomografa z uporabo CT kontrastnega sredstva ali brez njega lahko na popravljenih PET slikah pride do nastanka artefaktov.

Po posegu

V prvih 12 urah po injiciranju je treba omejiti bližnji stik z dojenčki in nosečnicami.

Natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Za previdnostne ukrepe glede nevarnosti za okolje glejte poglavje 6.6.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Vsa zdravila, ki vplivajo na koncentracijo glukoze v krvi, lahko vplivajo na občutljivost preiskave (npr. kortikosteroidi, valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital in kateholamini).
Pri uporabi kolonije spodbujajočih faktorjev (CSF) pride do povečanega privzema [^{18}F]fludeoksiglukoze v kostnem mozgu in vranici, kar traja več dni. To je treba upoštevati pri interpretaciji slike priPET. Če terapijo s CSF ločimo od slikanja PET z vsaj petdnevnim presledkom, lahko to interferenco zmanjšamo.
Dajanje glukoze in inzulina vpliva na dotok [^{18}F]fludeoksiglukoze v celice. V primeru visoke koncentracijeglukoze v krvi in nizke koncentracijeinzulina v plazmi, je dotok [^{18}F]fludeoksiglukoze v organe in tumorje manjši.
Uradne študije o medsebojnem delovanju [^{18}F]fludeoksiglukoze in kateregakoli kontrasta za računalniško tomografijo niso bile izvedene.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi
Kadar je predvideno dajanje radiofarmakov ženski v rodni dobi, je pomembno ugotoviti, ali je ženska noseča. Pri vsaki ženski, ki ji je izostala menstruacija, je treba domnevati, da je noseča, dokler se ne dokaže drugače. V primeru negotovosti glede nosečnosti ženske (če je pri ženski izostala menstruacija, če je menstruacija zelo neredna itd.), je treba bolnici ponuditi uporabo kakšne druge metode (če je na voljo), ki ne vključuje uporabe ionizirajočega sevanja.

Nosečnost
Pri izvajanju radionuklidnih postopkov na nosečih ženskah tudi plod prejme določeno dozo sevanja. Zato se med nosečnostjo opravljajo le nujne preiskave, če verjetna korist močno presega tveganje za mater in plod.

Dojenje
Pred dajanjem radiofarmakov materi, ki doji, je treba razmisliti o možnosti odložitve dajanja radionuklida, dokler mati ne preneha dojiti, in izbrati najustreznejši radiofarmak, ob upoštevanju izločanja aktivnosti v materino mleko. Če se oceni, da je dajanje potrebno, je treba materino mleko pred injiciranjem iztisniti in shraniti za poznejšo uporabo, dojenje pa prekiniti za 12 ur in iztisnjeno mleko zavreči.

Poleg tega je treba zaradi zaščite pred sevanjem, v prvih 12 urah po injiciranju omejiti tesen stik z dojenčki.

Plodnost
Študije o plodnosti niso bile izvedene.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in uporabe strojev

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Neželenih učinkov po dajanju [^{18}F]fludeoksiglukoze dosedaj niso opazili.
Ker je uporabljena količina učinkovine zelo majhna, glavno tveganje izhaja iz sevanja.

Izpostavljenost ionizirajočemu sevanju je povezana z nastankomraka in možnostjo za razvoj dednih okvar. Ker je učinkovit odmerek 7,6 mSv pri dajanju največje priporočene aktivnosti 400 MBq, se pričakuje, je pričakovanost pojava neželenih učinkov majhna.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinki zdravila na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerka sevanja s [^{18}F]fludeoksiglukozo, je treba absorbirani odmerek bolniku zmanjšati, če je to mogoče, s povečanjem izločanja radionuklida iz telesa s forsirano diurezo in pogostim praznjenjem mehurja.
V pomoč je lahko tudi ocena dejanskega odmerka, ki je bil uporabljen..

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: radiodiagnostiki, drugi radiodiagnostiki za tumorje, oznaka ATC: V09IX04

Farmakodinamični učinki
Pri kemijskih koncentracijah, ki se uporabljajo za diagnostične preiskave, pri [^{18}F]fludeoksiglukozi ni opaziti farmakodinamičnega delovanja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev
[^{18}F]Fludeoksiglukoza je analog glukoze, ki se kopiči v vseh celicah, ki uporabljajo glukozo kot primarni vir energije. [^{18}F]Fludeoksiglukoza se kopiči v tumorjih z visokim metabolizmom glukoze.
Po intravenski injekciji je farmakokinetični profil [^{18}F]fludeoksiglukoze v žilnem razdelku dveksponenten. Porazdelitveni čas je 1 minuta, čas izločanja pa približno 12 minut.
Pri zdravih osebah se [^{18}F]fludeoksiglukoza porazdeli po celem telesu, zlasti v možganih in srcu ter v manjši meri v pljučih in jetrih.

Privzem v organih
Celični privzem [^{18}F]fludeoksiglukoze poteka prek tkivno specifičnih prenašalnih sistemov, ki so delno odvisni od inzulina, zato lahko nanje vplivajo prehrana, prehranske razmere in prisotnostsladkorne bolezni. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo je privzemfluoroksiglukoze [^{18}F] v celice zmanjšan zaradi spremenjene porazdelitve v tkivih in presnove glukoze.
[^{18}F]Fludeoksiglukoza se prenaša skozi celično membrano na podoben način kot glukoza, vendar preide le prvo stopnjo glikolize, pri čemer nastane [^{18}F]fludeoksiglukoza-6-fosfat, ki ostane ujet v tumorskih celicah in se ne presnavlja naprej. Ker je defosforilacija z znotrajcelično fosfatazo, ki sledi, počasna, se [^{18}F]fludeoksiglukoza-6- fosfat zadržuje v tkivu več ur (mehanizem ujetosti).
[^{18}F]Fludeoksiglukoza prehaja krvno-možgansko pregrado. Približno 7 % injiciranegaodmerka se akumulira v možganih v 80 do 100 minutah po injiciranju. Epileptogena žariščakažejo zmanjšano presnovo glukoze v fazah brez napadov.
Približno 3 % injicirane aktivnostise privzame v miokardu v 40 minutah. Porazdelitev fluorodeoksiglukoze [^{18}F] v normalnem srcu je večinoma homogena, vendar so za interventrikularni

septum opisane regionalne razlike do 15 %. Med reverzibilno ishemijo miokarda in po njej pride do povečanega privzema glukoze v miokardno celico.
V trebušni slinavki in pljučih se kopiči 0,3 % in 0,9 - 2,4 % injicirane aktivnosti.
[^{18}F]Fludeoksiglukoza se v manjši meri veže tudi na zunajočesne mišice, žrelo, črevo in kostni mozeg. Vezavo na mišice lahko opazimo po nedavni stimulaciji mišičnega dela in v primeru mišičnega napora med preiskavo.

Izločanje
Izločanje [^{18}F]fludeoksiglukoze poteka predvsem skozi ledvice, 20 % aktivnosti se izloči z urinom v dveh urah po injiciranju.
Vezava na ledvični parenhim je šibka, vendar zaradi ledvičnega izločanja [^{18}F]fludeoksiglukoze kažejo celotna sečila, še posebej pa sečni mehur, izrazito aktivnost.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološke študije na miših in podganah v primeru enkratnega intravenskega injiciranja 0,0002 mg/kg niso pokazale nobenega smrtnega primera..
Študije toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, mutagenosti, vpliva na sposobnost razmnoževanja in rakotvornosti niso bile izvedene glede na klinično uporabo zdravila - intravensko dajanje posameznih odmerkov v razponu od ng do µg. To zdravilo ni namenjen za redno ali neprekinjeno uporabo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 12.

6.3 Rok uporabnosti

15 ur od časa izdelave.
Datum in čas izteka roka uporabnosti sta navedena na zunanji in stični ovojnini.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini.
Po prvem odprtju: shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja med uporabo odgovoren uporabnik.
Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

15 ml brezbarvna steklena viala (hidrolitsko steklo tipa I), zaprta s klorobutilnim zamaškom in zapečatena z aluminijasto zaporko, v zaščitnem vsebniku, v transportni škatli.
Ena večodmerna viala vsebuje od 0,5 do 12 ml raztopine, kar ustreza 92,5 do 2220 MBq v času kalibracije.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Radiofarmake smejo sprejemati, uporabljati in dajati le pooblaščene osebe v za to določenih kliničnih ustanovah. Za njihov sprejem, shranjevanje, uporabo, prenos in odstranjevanje veljajo predpisi in/ali ustrezna dovoljenja pristojnih organov. Zdravilo FLUDEG se uporablja le v odobrenih ustanovah, kjer

so na voljo ustrezna oprema in usposobljeno osebje. To zdravilo je namenjeno samo za dajanje s strani zdravstvenega osebja.

Radiofarmake je treba pripraviti tako, da so izpolnjene zahteve glede varstva pred sevanji in farmacevtske kakovosti. Sprejeti je treba ustrezne aseptične previdnostne ukrepe.
Dajanje radiofarmakov predstavlja tveganje za druge osebe zaradi zunanjega sevanja ali kontaminacije zaradi razlitja urina, bruhanja itd. Sprejeti je treba varnostne ukrepe za zaščito pred sevanjem, v skladu z nacionalnimi predpisi.

To zdravilo lahko predstavlja nevarnost za okolje. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ruđer Medikol Ciklotron d.o.o.
Bijenička cesta 54
10000 Zagreb
Hrvaška

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/24/03064/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. 1. 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 10. 2023

11. DOZIMETRIJA

Spodaj navedeni podatki so iz publikacije ICRP (Mednarodna komisija za radiološko varstvo) 106.

ORGAN	**ABSORBIRAN ODMEREK GLEDE NA UPORABLJENO AKTIVNOST (mGy/MBq)**				
	Odrasli	**15 let**	**10 let**	**5 let**	**1 leto**
Nadledvične žleze	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Sečni m **ehur**	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Površine kosti	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Možgani	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Dojke	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Žolčnik	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Prebavila					
Želodec	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tanko črevo	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Debelo črevo	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
- Zgornji del debelega	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
črevesa	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
- Spodnji del debelega črevesa					

ORGAN	ABSORBIRAN ODMEREK GLEDE NA UPORABLJENO AKTIVNOST (mGy/MBq)				
	Odrasli	**15 let**	**10 let**	**5 let**	**1 leto**
Srce	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Ledvice	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Jetra	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Pljuča	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Mišice	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Požiralnik	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Jajčniki	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Trebušna slinavka	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Rdeči kostni mozeg	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Koža	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Vranica	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testisi	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Timus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ščitnica	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Maternica	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Preostali organi	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
EFEKTIVNI ODMEREK (mSv/MBq)	**0,019**	**0,024**	**0,037**	**0,056**	**0,095**

Efektivni odmerek po dajanju največje priporočene aktivnosti 400 MBq [^{18}F]fludeoksiglukoze za odraslega, ki tehta 70 kg, je približno 7,6 mSv.

Za aplicirano aktivnost 400 MBq so običajni odmeki sevanja, ki jih prejmejo kritični organi, sečni mehur, srce in možgani, 52 mGy, 27 mGy oziroma 15 mGy.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Način priprave

Pred uporabo je treba preveriti ovojninoin izmeriti aktivnost z napravo za merjenje aktivnosti (aktivimetrom).
Zdravilo FLUDEG se lahko razredči z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml za injiciranje.
Odvzem je treba opraviti v aseptičnih pogojih in v pogojih zaščite pred sevanjem.
Vialo je treba hraniti v zaščitnem vsebniku.
Viale se ne smejo odpirati pred razkuževanjem zamaška, raztopino je treba odvzeti skozi zamašek z uporabo enoodmerne injekcijske brizge, opremljeni z ustrezno varnostno zaščito in sterilno iglo za enkratno uporabo, ali pa z uporabo avtoriziranega avtomatskega sistema za dajanje.

Če je viala videti oporečna, sezdravila ne sme uporabiti.

Preverjanje kakovosti

Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabljati je treba le bistre raztopine brez vidnih delcev.
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavzite v skladu z lokalnimi predpisi.