

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

[¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium 185 MBq/mL, raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje 185 MBq [¹⁸F]fludeoksiglukozo ob datumu in času kalibracije.

Aktivnost na vialo je v razponu od 90 MBq do 1850 MBq ob datumu in času kalibracije.

Fluor (¹⁸F) razpade na stabilni kisik (¹⁸O) z razpolovno dobo 110 minut, tako da oddaja pozitronsko sevanje z energijo največ 634 keV, ki mu sledijo ftonska anihilacija sevanja z energijo 511 keV.

Pomožne snovi z znanim učinkom:

1 ml [¹⁸F]fludeoksiglukozo vsebuje 9 mg natrijevega klorida in manj kot 4 mg etanol .

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Bistra, brezbarvna ali rahlo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium je indicirano za uporabo pri pozitronski emisijski tomografiji (PET) pri odraslih in pediatrični populaciji.

Onkologija

Pri bolnikih, ki prestajajo onkološke diagnostične posege za opis funkcije ali bolezni, pri katerih je povečan dotok glukoze v določene organe ali tkiva diagnostični cilj. Spodaj navedene indikacije so zadostno dokumentirane (glejte tudi poglavje 4.4):

Diagnostika:

- karakterizacija posameznih pljučnih vozlov,
- odkrivanje raka neznanega izvora, ki so ga odkrili npr. s cervikalno adenopatijo, jetrnimi ali kostnimi metastazami,
- karakterizacija pankreatične mase.

Določanje stadija:

- raki glave in vratu, vključno s pomočjo pri vodenju biopsije,
- primarni rak pljuč,
- lokalno napredovali rak prsi,
- rak požiralnika,
- karcinom trebušne slinavke,
- rak debelega črevesa in danke, še posebej pri ponovni pojavi stadija,
- maligni limfom,
- maligni melanom, Breslow > 1,5 mm ali pa so pri prvi diagnozi prisotne metastaze limfnih vozlov.

Spremljanje terapevtskega odziva:

- maligni limfom,
- rak glave in vratu.

Odkrivanje v primeru upravičenega suma na ponovitve bolezni:

- gliom z visoko stopnjo malignosti (III ali IV),
- rak glave in vratu,
- rak ščitnice (ki ne prizadane sredice): bolniki s povečano koncentracijo tiroglobulina in scintigrafijo celotnega telesa z negativnim in radioaktivnim jodom,
- primarni rak pljuč,
- rak dojk,
- karcinom trebušne slinavke,
- rak debelega črevesa in danke,
- rak jajčnikov,
- maligni limfom,
- maligni melanom.

Kardiologija

Pri kardiološki indikaciji je diagnostični cilj miokardialno tkivo, ki lahko preživi in privzema glukozo, vendar je v stanju hipoperfuzije, kar je treba ugotoviti pred posegom s primernimi tehnikami slikanja krvnega pretoka.

- Ovrednotenje sposobnosti preživetja miokardialnih vlaken pri bolnikih s hudo prizadeto funkcijo levega ventrikla, ki so kandidati za revaskularizacijo, kadar konvencionalne metode modalnosti ne prispevajo k celotni sliki.

Nevrologija

Pri nevroloških indikacijah je diagnostični cilj hipermetabolizem glukoze med napadi.

- Lokalizacija epileptogenih žarišč pri pred kirurškim vrednotenju fokalne psihomotorične epilepsije.

Okužbe in vnetne bolezni

Pri okužbah in vnetnih boleznih so diagnostični cilj tkiva ali strukture z nenormalno vsebnostjo aktiviranih levkocitov.

Pri okužbah in vnetnih boleznih so zadostno dokumentirali naslednje indikacije:

Lokalizacija nenormalnih žarišč, kar pomaga pri etiološki diagnozi v primeru povišane telesne temperature neznanega izvora.

Diagnoza okužbe v primeru:

- suma na kronično okužbo kosti in/ali okoliških struktur: osteomielitis, spondilitis, diskitis ali osteitis, vključno s primeri, kadar so prisotni kovinski vsadki;
- sladkornega bolnika s stopalom, pri katerem obstaja sum na Charcotovo nevroartropatijo, osteomielitis in/ali okužbo mehkega tkiva;
- boleče kolčne proteze;
- vaskularne proteze;
- povišane telesne temperature pri bolniku z aidsom;
- ugotovitve septičnih metastatskih žarišč v primeru bakteriemije ali endokarditisa (glejte tudi poglavje 4.4).

Odkrivanje širjenja 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 odrasle s telesno maso 70 kg je od 100 do 400 MBq (to aktivnost je treba prilagoditi glede na telesno maso bolnika, vrsto uporabljene kamere in način zajema), bolnik pa jo prejme z vbizganjem neposredno v veno.

Ledvična in jetrna okvara

Treba je skrbno razmisliti o aktivnosti, ki se bo uporabila, saj je pri teh bolnikih mogoča povečana izpostavljenost sevanju.

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

Farmakokinetike [¹⁸F]fludeoksiglukoza pri bolnikih z ledvično okvaro niso ugotovili.

Pediatrična populacija

Za uporabo pri otrocih in mladostnikih se je treba odločiti previdno, odločitev pa mora temeljiti na kliničnih potrebah ter oceni razmerja med tveganji in koristmi za to skupino bolnikov. Aktivnosti, ki se bodo uporabile pri otrocih in mladostnikih, se lahko izračunajo skladno s priporočili kartice za pediatrično odmerjanje Evropskega združenja za nuklearno medicino (EANM); aktivnost, ki se bo uporabila pri otrocih in mladostnikih, se lahko izračuna tako, da se izhodiščna aktivnost (za namene izračuna) pomnoži z večkratniki, odvisnimi od telesne mase, ki so navedeni v spodnji tabeli.

$$A[\text{MBq}]_{\text{uporabljena}} = \text{izhodiščna aktivnost} \times \text{večkratnik}$$

Izhodiščna aktivnost za dvorazsežno (2D) slikanje je 25,9 MBq, za trirazsežno (3D) slikanje pa 14,0 MBq (priporočeno za otroke).

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 uporabe

Za intravensko uporabo.

Za večkratno uporabo.

Aktivnost zdravila [¹⁸F]fluodeoksiglukoza Curium je potrebno izmeriti z merilnikom aktivnosti neposredno pred vbrizganjem.

Vbrizganje [¹⁸F]fluodeoksiglukoza mora biti intravensko, da bi se izognili obsevanju kot posledici lokalne ekstravazacije in artefaktom na sliki.

Za navodila glede redčenja zdravila pred uporabo glejte poglavje 12.

Za navodila glede priprave bolnika glejte poglavje 4.4.

Zajem slike

Emisijsko slikanje se navadno začne 45 do 60 minut po vbrizganju zdravila [¹⁸F]fluodeoksiglukoza Curium. Če ostane dovolj aktivnosti za primerno statistiko štetja, lahko zdravilo [¹⁸F]fluodeoksiglukoza Curium, PET lahko izvedete dve do tri ure po uporabi ter s tem zmanjšate aktivnost v ozadju.

Če je potrebno, lahko preiskave PET s fludeoksiglukoza (¹⁸F) ponovite v zelo kratkem presledku.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in varnostni ukrepi

Morebitna preobčutljivost ali anafilaktične reakcije

Če se pojavi preobčutljivost ali anafilaktična reakcija, je treba uporabo zdravila takoj prekiniti in po potrebi uvesti intravensko zdravljenje. Za takojšnje ukrepanje v nujnih primerih morajo biti na razpolago potrebni pripomočki in oprema, kot sta endotrahealni tubus in ventilator.

Ocena razmerja med tveganji in koristmi pri vsakem posamezniku

Izpostavitve radioaktivnosti mora biti pri vsakem posamezniku upravičena z verjetno koristjo. Uporabljen aktivnost mora biti v vsakem primeru tista najmanjša, s katero je še mogoče pridobiti potrebne diagnostične informacije.

Ledvična in jetrna okvara

Zaradi pretežnega izločanja [¹⁸F]fluodeoksiglukoza skozi ledvice pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je treba skrbno pretehtati razmerje med tveganji in koristmi pri teh bolnikih, ker je možna povečana izpostavljenost radioaktivnemu sevanju. Po potrebi je treba prilagoditi aktivnost.

Pediatrična populacija

Za informacije o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavji 4.2 ali 5.1.

Indikacijo je treba skrbno pretehtati, saj je učinkoviti odmerek na MBq večji kot pri odraslih (glejte poglavje 11).

Priprava bolnika

Da bi dosegli največjo ciljno aktivnost, morate dati zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium bolnikom, ki so zadostno hidrirani in ki so se postili vsaj štiri ure, saj je privzem glukoze v celice omejen (»kinetika nasičenja«). Količine tekočine ne smete omejiti (izogibajte se pijačam z glukozo).

Da bi dobili slike najboljše kakovosti in zmanjšali izpostavitve mehurja sevanju, morate bolnikom svetovati, naj pijejo dovolj tekočine in pred pregledom PET izpraznijo mehur.

- Onkologija in nevrologija ter okužbe

Da bi se izognili hiperfiksaciji sledilnega sredstva v mišici, je priporočljivo, da se bolniki pred posegom izogibajo naporni fizični dejavnosti in ostanejo v mirovanju med vbrizganjem, pregledom in med slikanjem (bolniki morajo ležati v udobnem položaju, ne da bi pri tem brali ali govorili).

Cerebralni metabolizem glukoze je odvisen od možganske aktivnosti. Nevrološke preglede je treba izvesti po obdobju sproščanja v zatemnjeni sobi in z majhnim hrupom v ozadju.

Pred uporabo zdravila opravite test glukoze v krvi, ker lahko zaradi hiperglikemije pride do zmanjšane občutljivosti zdravila [¹⁸F]-fludeoksiglukoze Curium, še posebej kadar glikemija presega 8 mmol/l. Podobno se morate uporabiti slikanja PET s fludeoksiglukozo (¹⁸F) izogibati pri osebah z nenadzorovano sladkorno boleznijo.

- Kardiologija

Ker je privzem glukoze v miokardu odvisen od insulina, je pri pregledu miokarda bolnika priporočljivo obremeniti s 50 g glukoze približno eno uro pred uporabo [¹⁸F]-fludeoksiglukoze Curium. Namesto tega lahko koncentracijo glukoze v krvi prilagodite s kombinirano infuzijo insulina in glukoze (insulin – glukoza – žilna sponka).

Razlaganje slik PET ob uporabi [¹⁸F]-fludeoksiglukoze

Pri preiskovanju vnetnih črevesnih bolezni se diagnostična učinkovitost [¹⁸F]fludeoksiglukoze ni neposredno primerjala z diagnostično učinkovitostjo scintigrafije z označenimi levkociti, ki je lahko indicirana pred slikanjem PET s [¹⁸F]fludeoksiglukozo ali po njem, kadar so rezultati negotovi.

Pri okužbah in/ali vnetnih boleznih, kot tudi regeneracijskih procesih po kirurških posegih lahko pride do znatnega privzema zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium in zato povzročijo lažne pozitivne rezultate, če iskanje infekcijskih ali vnetnih lezij ni cilj slikanja PET s fludeoksiglukozo (¹⁸F).

Če kopičenja [¹⁸F]fludeoksiglukoze ne povzročata rak, okužba ali vnetje, bodo za določanje vzročne patologije morda potrebne dodatne diagnostične tehnike, da se dopolnijo podatki, pridobljeni s slikanjem PET s [¹⁸F]fludeoksiglukozo. V nekaterih okoliščinah, npr. pri določanju stadija mieloma, se iščejo maligna in infekcijska žarišča, ki jih je mogoče s topografskimi merili zelo natančno ločevati, npr. privzem na ekstramedularnih mestih in/ali kostnih ter sklepnih lezijah je atipičen za lezije pri multiplem mielomu, identificirani primeri pa so povezani z okužbo. Trenutno ni drugih meril za razlikovanje okužbe in vnetja s slikanjem s [¹⁸F]fludeoksiglukozo.

Zaradi velikega fiziološkega privzema [¹⁸F]fludeoksiglukoze v možganih, srcu in ledvicah slikanje PET/CT s [¹⁸F]fludeoksiglukozo ni bilo ocenjeno za ugotavljanje septičnih metastatskih žarišč v teh organih, če je bolnik bil napoten zaradi bakteriemije ali endokarditisa.

Lažnih pozitivnih ali lažnih negativnih rezultatov slikanja PET s fludeoksiglukozo (¹⁸F) v prvih dveh do štirih mesecih po radioterapiji ni možno izključiti. Če klinične indikacije zahtevajo zgodnejšo diagnosticiranje s slikanjem PET ob uporabi [¹⁸F]-fludeoksiglukoze je treba razloge za tak pregled primerno dokumentirati.

Zamik vsaj štirih do šestih tednov po zadnji uporabi kemoterapije je optimalen, še posebej glede izogibanja lažnim negativnim rezultatom. Če klinične indikacije zahtevajo zgodnejše diagnosticiranje s PET ob uporabi [¹⁸F]-fludeoksiglukoze, je treba razloge za tak pregled primerno dokumentirati. V primeru zdravljenja s kemoterapijo, kjer so cikli krajši kot štiri tedne, je treba pregled PET z [¹⁸F]-fludeoksiglukozo izvesti tik pred začetkom novega cikla zdravljenja.

Pri limfomu nizke stopnje, raku spodnjega požiralnika in sumu na ponoven pojav raka jajčnikov je treba zaradi omejene občutljivosti slikanja PET z [¹⁸F]-fludeoksiglukozo potrebno upoštevati le pozitivne napovedovalne vrednosti.

Zdravilo [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium ni učinkovito pri odkrivanju možganskih metastaz.

Natančnost slikanja PET s fludeoksiglukozo (¹⁸F) je večja pri uporabi kamere PET/CT kot pri uporabi samo kamere PET.

Če se hibridni skener PET-CT uporabi skupaj s kontrastnim sredstvom za CT ali brez njega, se lahko na slikah PET s popravljeno atenuacijo pojavi nekaj artefaktov.

Po postopku

Bližnji stik z dojenčki in nosečnicami je treba med začetnimi 12 urami po vbrizganju omejiti.

Posebna opozorila

Zdravilo vsebuje natrij. Vsebnost natrija, danega bolniku, lahko v nekaterih primerih preseže 1 mmol (23 mg), kar je odvisno od časa injiciranja.

To je treba upoštevati pri bolnikih, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

To zdravilo vsebuje etanol (alkohol), in sicer manj kot 100 mg na uporabo.

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 spreminjajo koncentracije glukoze v krvi, lahko vplivajo na občutljivost preiskave (npr. kortikosteroidi, valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital in kateholamini).

Ob uporabi faktorjev, ki stimulirajo kolonije (CSF), obstaja povečan privzem zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium v kostnem mozgu in vranici več dni. To morate upoštevati pri razlaganju slik PET. To motnjo lahko zmanjšate z ločitvijo zdravljenja s CSF in slikanja PET z vsaj pet dnevnim razmakom.

Uporaba glukoze in insulina vpliva na dotok zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium v celice. Pri visoki koncentraciji krvne glukoze kot tudi pri nizkih koncentracijah plazemskega insulina se dotok zdravila [¹⁸F]fludeoksiglukoza Curium v organe in tumorje zmanjša.

Študij o medsebojnem delovanju [¹⁸F]fludeoksiglukozein katerega koli kontrastnega sredstva pri računalniški tomografiji niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Kadar nameravate radiofarmake uporabiti pri ženski v rodni dobi, je pomembno, da se prepričate ali je noseča ali ne. Vsako žensko, ki ni dobila menstruacije, je treba obravnavati kot nosečo, dokler se ne dokaže nasprotno. Če niste prepričani glede morebitne nosečnosti (če je ženski izostala menstruacija ali je menstruacija zelo neredna ipd.), je treba bolnici ponuditi alternativne tehnike, ki ne vključujejo ionizacijskega sevanja (če obstajajo).

Nosečnost

Postopki z radionuklidi, ki jih izvajate na nosečnicah, vključujejo tudi odmerke sevanja, ki ga prejme plod.

Zato je treba med nosečnostjo opraviti samo nujne preiskave, kadar je verjetna korist precej večja od tveganja, kateremu sta izpostavljena mati in plod.

Dojenje

Preden radiofarmake uporabite pri materi, ki doji, morate razmisliti o možnosti poznejše uporabe radionuklida, ko je mati prenehala dojit, in o tem, katera je najboljša izbira radiofarmaka, pri čemer je treba upoštevati izločanje aktivnosti v materino mleko. Če je uporaba nujna, je treba dojenje prekiniti za 12 ur, izločeno mleko pa zavreči.

V prvih 12 urah po injiciranju je treba preprečiti bližnji stik z dojenčki.

Plodnost

Študij o plodnosti niso izvedli.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Izpostavljanje ionizirajočemu sevanju je povezano z indukcijo raka in potencialom za razvoj dednih motenj. Ker je ob uporabi maksimalne priporočene aktivnosti 400 MBq učinkoviti odmerek 7,6 mSv, se predvideva, da je verjetnost za pojav teh 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 učinku 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

Če pride do prevelikega odmerjanja oz. prevelikega sevanja s fludeoksiglukozo (18F), je treba odmerek, ki ga absorbira bolnik, zmanjšati, kadar je to mogoče, tako da se poveča izločanje radionuklida iz telesa s forsirano diurezo in pogostim praznjenjem mehurja. Morda bo koristno, da se oceni učinkoviti odmerek, ki se je uporabil.

JAZMP – IB/048/G, IB/049 – 13. 2. 2019

P7048n

12/2018

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: radiodiagnostiki, drugi radiodiagnostiki za tumorje, oznaka ATC: V09IX 04

Farmakodinamični učinki

Pri kemičnih koncentracijah, ki se uporabljajo za diagnostične preglede se zdi, da [¹⁸F]fluodeoksiglukoza nima farmakodinamične aktivnosti.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

[¹⁸F]fluodeoksiglukoza je analog glukoze, ki se kopiči v vseh celicah, katerih glavni vir energije je glukoza. [¹⁸F]fluodeoksiglukoza se kopiči v tumorjih, ki imajo večjo mero pretvorbe glukoze.

Po intravenskemu vbrizganju je farmakokinetični profil [¹⁸F]fluodeoksiglukoza v prostoru žil bieksponten. Njegov čas porazdelitve je ena minuta, čas izločanja pa približno 12 minut.

Pri zdravih preizkušancih se je fludeoksiglukoza (¹⁸F) obsežno porazdelila po telesu, predvsem v možgane in srce ter v manjši meri v pljuča in jetra.

Organski privzem

Celični privzem [¹⁸F]fluodeoksiglukoza se izvaja s tkivno specifičnimi prenašalnimi sistemi, ki so delno odvisni od insulina, tako da lahko nanje vplivamo s prehrano, stanjem hrane in prisotnostjo diabetesa mellitusa. Pri bolnikih, ki imajo diabetes mellitus pride do zmanjšane privzema [¹⁸F]fluodeoksiglukoza v celice zaradi spremembe v tkivni porazdelitvi in metabolizmu glukoze.

[¹⁸F]fluodeoksiglukoza se prenaša preko celične membrane na podoben način kot glukoza s to razliko, da gre najprej skozi korak glikolize, rezultat tega pa je nastanek fluodeoksiglukoza (¹⁸F)-6-fosfata, ki ostane ujet v tumorski celici in se ga ne metabolizira naprej. Ker je nadaljnja defosforilizacija z znotrajceličnimi fosfati počasna, se fluodeoksiglukoza (¹⁸F)-6-fosfat zadržuje v tkivu več ur (mehanizem ujetja).

[¹⁸F]-fluodeoksiglukoza prehaja krvno možgansko pregrado. Približno 7 % injiciranega odmerka se akumulira v možganih v 80–100 minutah po injiciranju. Epileptogeni fokusi kažejo zmanjšano presnovo glukoze v fazi brez epileptičnih napadov.

Približno 3 % injicirane aktivnosti privzame miokardij v 40 minutah. Porazdelitev [¹⁸F]-fluodeoksiglukoze v normalnem srcu je večinoma homogena, vendar pa so v primeru intraventrikularnega septuma opisali tudi območne razlike, ki znašajo do 15 %. Med reverzibilno miokardno ishemijo in po njej pride do povečanega privzema glukoze v miokardnih celicah.

0,3 % in 0,9–2,4 % vbrizgane aktivnosti se zbere v območju trebušne slinavke in pljuč.

[¹⁸F]-fluodeoksiglukoza se v manjši meri veže tudi na mišičje očesa, požiralnik in črevesje. Vezavo na mišice lahko opazimo po nedavnem naporu in v primeru mišičnih naporov med pregledom.

Izločanje

Izločanje [¹⁸F]fluodeoksiglukoza poteka v glavnem preko ledvic, kjer se 20 % aktivnosti izloči z urinom v dveh urah po vbrizganju.

Vezanje na ledvični parenhim je šibko, vendar je zaradi ledvičnega izločanja [¹⁸F]fluodeoksiglukoza v celotnem urinarnem sistemu, še posebej sečnem mehurju, znatna stopnja aktivnosti.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikološke študije na miših in podganah so pokazale, da pri enkratnem intravenskem injiciranju 0,0002 mg/kg niso opazili nobene smrti. Študij toksičnosti z večkratnim odmerjanjem niso izvedli, saj se fludeoksiglukoz (18F) daje kot enkratni odmerek. To zdravilo ni namenjeno redni ali neprekinjeni uporabi.

Študij mutagenosti in dolgotrajnih študij kancerogenosti niso izvedli.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid 9 mg/ml

etanol

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 6.6.

6.3 Rok uporabnosti

12 ur po koncu priprave.

Datum in rok uporabe sta navedena na škatli in na viali.

Po prvem odvzemu dela zdravila, shranjujte pri temperaturi do 25 °C in porabite v 12 h, pri čemer ne smete prekoračiti roka uporabnosti zdravila.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini.

Shranjevanje radiofarmakov mora biti skladno z nacionalnimi predpisi o radioaktivnih materialih.

Za pogoje shranjevanja po prvem odvzemu dela zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

15 ml brezbarvna steklena viala, tip I po Evropski farmakopeji, zaprta s teflon klorobutilnim zamaškom in aluminijastim tesnilom.

Velikost pakiranja: ena večodmerna viala, ki vsebuje 0,5 do 10 ml raztopine, ki ob času kalibracije ustreza 90 do 1850 MBq.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošna opozorila

Z radiofarmaki lahko ravnaajo in jih dajejo bolnikom le pooblašene osebe v za to namenjenih kliničnih prostorih. Prevzem, shranjevanje, uporabo, prenos in odlaganje uravnavajo predpisi in/ali ustrezne licence pristojnih uradnih organizacij.

Radiofarmake je treba pripraviti na način, ki izpolnjuje zahteve za varnost pri sevanju in farmacevtsko kakovost. Uvesti je treba ustrezne aseptične previdnostne ukrepe.

Uporaba radioaktivnih pripravkov ustvari tveganje za ljudi zaradi zunanjega sevanja ali onesnaženja zaradi politega urina, bruhanja, itd. Zaradi tega morate poskrbeti za zaščito pred sevanjem skladno z nacionalnimi predpisi.

JAZMP – IB/048/G, IB/049 – 13. 2. 2019

P7048n

12/2018

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7 IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CURIUM INTERNATIONAL
Avenue de la Toison d'Or 67
1060 Saint-Gilles
BELGIJA

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/09/00100/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 16. 06. 2009
Datum zadnjega podaljšanja: 15. 12. 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 2. 2019

11. DOZIMETRIJA

Spodnji podatki so povzeti po publikaciji ICRP 106.

ORGAN	ABSORBIRAN ODMEREK NA ENOTO UPORABLJENE AKTIVNOSTI (mGy/MBq)				
	Odrasli	15 let	10 let	5 let	1 leto
Nadledvične žleze	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Sečni mehur	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Površine kosti	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Možgani	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Prsa	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
- Zgornje debelo črevo	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
- Spodnje debelo črevo	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Srce	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Ledvice	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Jetra	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Pljuča	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
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
Priželjc	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
Ostali organi	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Učinkovit Odmerek (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Učinkovit odmerek, ki je posledica uporabe največje priporočene aktivnosti 400 MBq [¹⁸F]fludeoksiglukoza pri odraslem s telesno maso 70 kg, znaša približno 7,6 mSv.

Za uporabljeno aktivnost 400 MBq so običajni odmerki sevanja za kritične organe, sečni mehur, srce in možgane v danem zaporedju: 52 mGy, 27 mGy oziroma 15 mGy.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Način priprave

Pred uporabo je treba preveriti pakiranje in z merilnikom aktivnosti izmeriti aktivnost.

Zdravilo se lahko razredči z 9 mg/ml natrijev klorid raztopino za injiciranje.

Zdravilo je treba v brizgo povleči pri aseptičnih pogojih. Pred odprtjem vial je treba dezinficirati zamašek. Raztopino je treba prek zamaška izvleči z enoodmerno brizgo, na kateri sta nameščeni ustrezna zaščita in sterilna igla za enkratno uporabo, ali z uporabo odobrenega samodejnega sistema.

Če je viala videti oporečna, zdravila ne smete uporabiti.

Kontrola kakovosti

Raztopino je treba pred uporabo pregledati. Uporabiti smete samo bistro raztopino brez vidnih delcev.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) www.jazmp.si.