

**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

FID-F 37-2590 MBq/ml soluție injectabilă

**2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ**

Un ml soluție injectabilă conține 37 -2590 MBq fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) la data și momentul calibrării. Radioactivitatea per flacon variază între 37 MBq și 51800 MBq la data și momentul calibrării.

Fludeoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) se descompune în oxigen-18 stabil, cu o perioadă de înjumătățire de 109,77 minute prin emiterea unei radiații de pozitroni cu o energie maximă de 634 keV, urmată de radiații de anihilare fonică de 511 keV.

Diminuarea radioactivității radionuclidului  $^{18}\text{F}$ :

Timp (minute)	Fracțiunea rămasă
0	1,00
15	0,909
30	0,826
60	0,683
110	0,500
220	0,250
440	0,060

Excipienți cu efect cunoscut: acest medicament conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol) < 100 mg per doză; sodiu 3,54 mg per ml.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, incoloră sau ușor gălbuie.

**4. DATE CLINICE****4.1 Indicații terapeutice**

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

FID-F soluție injectabilă este utilizată în tomografia cu emisie de pozitroni (PET).

*Oncologie*

FID-F soluție injectabilă este indicat în investigațiile imagistice pentru stabilirea diagnosticului oncologic prin proceduri care descriu funcția sau afectarea organelor sau țesuturilor caracterizate prin absorbția crescută a glucozei. Următoarele indicații sunt suficient documentate (vezi pct. 4.4):

#### Diagnostic:

- Caracterizarea nodulului pulmonar solitar
- Detectarea cancerului de origine necunoscută, evidențiat de exemplu prin adenopatie cervicală, metastaze hepatice sau osoase.
- Caracterizarea unei mase pancreatice.

#### Stadializare:

- Cancere de cap și gât, inclusiv asistență în ghidarea biopsiei
- Cancer pulmonar primar
- Cancer mamar avansat local
- Cancer esofagian
- Carcinom pancreatic
- Cancer colorectal, în special în re-stadializarea recurențelor
- Limfom malign
- Melanom malign, distanța Breslow >1,5 mm sau metastaza nodulilor limfatici la prima diagnosticare.

#### Monitorizarea răspunsului la tratament:

- Limfom malign
- Cancere de cap și gât

#### Detectarea în caz de suspiciune justificată de recurențe:

- Gliom cu un grad mare de malignitate (III sau IV)
- Cancere la cap și gât
- Cancer tiroidian (non-medular): pacienți cu valori crescute ale tiroglobulinei serice și rezultat negativ la scintigrafia întregului corp cu iod radioactiv
- Cancer pulmonar primar (vezi pct. 4.4)
- Cancer mamar
- Carcinom pancreatic
- Cancer colo-rectal
- Cancer ovarian
- Limfom
- Melanom malign

#### *Cardiologie*

În indicația cardiologică, obiectivul diagnostic este țesutul miocardic viabil care absoarbe glucoză, dar este hipoperfuzat; în zona respectivă, trebuie evaluată hipoperfuzia, utilizând metode de imagistică a fluxului sanguin adecvate pentru indicația de tratament de revascularizare.

- Evaluarea viabilității miocardului la pacienții cu insuficiență ventriculară stângă severă care sunt candidați pentru revascularizare în cazul în care metodele imagistice convenționale nu aduc suficiente informații sau sunt ambigue.

#### *Neurologie*

În indicația neurologică, obiectivul diagnostic este evidențierea hipometabolismului glucidic

- Localizarea focarelor epileptogene în evaluarea pre-chirurgicală a epilepsiei temporale parțiale.

## **4.2 Doze și mod de administrare**

### **Doze**

Administrarea FID-F soluție injectabilă se face sub formă de injectare intravenoasă, numai de către personal medical autorizat din unitățile clinice desemnate.

Doza recomandată este de 0,15 mCi/kg (5,55 MBq/kg), iar doza maximă la adulți este de 15 mCi (555 MBq).

Deoarece sunt disponibile puține date clinice cu privire la siguranța și eficacitatea diagnostică a acestui medicament în utilizarea la pacienți cu vârsta sub 18 ani, utilizarea acestuia în oncologia pediatrică trebuie atent evaluată (vezi pct. 5.1 și pct. 5.2).

Radioactivitatea administrată la copii și adolescenți este o fracțiune din radioactivitatea recomandată pentru adulți.

Această radioactivitate poate fi determinată în raport cu radioactivitatea recomandată pentru adulți în funcție de masa corporală, utilizând următorul coeficient de înmulțire:

3 kg = 0,10	22kg = 0,50	12 kg = 0,32	32 kg = 0,62	42 kg = 0,78	52-54 kg = 0,90
4 kg = 0,14	14 kg = 0,36	24 kg = 0,53	34 kg = 0,64	44 kg = 0,80	56-58 kg = 0,92
6 kg = 0,19	16 kg = 0,40	26 kg = 0,56	36 kg = 0,66	46 kg = 0,82	60-62 kg = 0,96
8 kg = 0,23	18 kg = 0,44	28 kg = 0,58	38 kg = 0,68	48 kg = 0,85	64-66 kg = 0,98
10 kg = 0,27	20 kg = 0,46	30 kg = 0,60	40 kg = 0,70	50 kg = 0,88	68 kg = 0,99

### **Mod de administrare**

Pregătirea pacientului (vezi pct. 4.4)

#### Administrarea FID-F soluție injectabilă și examinarea PET

Radioactivitatea FDG trebuie măsurată cu ajutorul calibratorului imediat înainte de injectare.

Injectia trebuie administrată intravenos pentru a evita iradierea ca rezultat al extravazării locale, precum și artefactele imagistice.

Scanările cu emisie de pozitroni încep la 45-60 de minute după injectarea fludeoxiglucozei ( $^{18}\text{F}$ ). În măsura în care se menține o radioactivitate suficientă pentru o evaluare statistică adecvată, examinarea PET poate fi efectuată și la două până la trei ore după administrarea fludeoxiglucozei ( $^{18}\text{F}$ ), astfel radioactivitatea inițială putând fi redusă.

Dacă este necesar, se pot realiza examinări repetate într-un interval scurt de timp.

A nu se administra mai mult de 8 ml.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Indicația pentru examinare

Pentru toți pacienții, expunerea la radiații trebuie să fie justificabilă prin diagnosticul anticipat obținut la cea mai mică doză de radiații posibilă.

La pacienți cu funcție renală redusă, este necesară stabilirea cu foarte mare atenție a indicației deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații.

Trebuie luat în considerare faptul că doza eficace per MBq este mai mare la copii comparativ cu adulți (vezi pct. 11).

#### Pregătirea pacientului

FID-F soluție injectabilă trebuie administrat la pacienți suficient hidratați aflați în condiții de repaus alimentar de cel puțin 4 ore, în vederea atingerii unei radioactivității maxime, deoarece captarea de glucoză în celule este limitată ("cinetică de saturație"). Nu este necesară limitarea aportului de lichide (trebuie evitate băuturile care conțin glucoză).

În vederea obținerii unor imagini de cea mai bună calitate și pentru a reduce expunerea la radiații a vezicii urinare, pacienții trebuie încurajați să bea cantități suficiente de lichide și să își golească vezica urinară înainte de și după examinarea PET.

#### Oncologie și neurologie

Pentru a se evita hiperfixarea traserului în țesutul muscular, se recomandă pacienților să evite orice formă de activitate fizică solicitantă (de exemplu sporturile) cu 72 de ore înainte de examinare, reducând astfel absorbția glucozei în țesutul muscular, și să rămână în stare de repaus în intervalul dintre injectare și examinare și în timpul obținerii imaginilor (pacienții trebuie să stea întinși pe spate, confortabil, fără să citească sau să vorbească).

Metabolismul glucozei la nivel cerebral depinde de activitatea cerebrală. Astfel, examenele neurologice trebuie efectuate într-o cameră întunecată, cu zgomot de fond minim după perioada de relaxare.

Un test de glicemie trebuie efectuat înainte de administrare, deoarece hiperglicemia poate reduce sensibilitatea investigației cu FID-F soluție injectabilă, în special când se depășește valoarea de 8 mmol/l.

Examinarea PET pe bază de fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) trebuie evitată la pacienții care prezintă diabet zaharat necontrolat.

#### Cardiologie

Deoarece captarea glucozei la nivelul miocardului este dependentă de insulină, pentru o examinare a miocardului se recomandă o hiperglicemie provocată de aproximativ 50 g, cu 1 oră înainte de administrarea FID-F soluție injectabilă.

Alternativ, în special la pacienții cu diabet zaharat, trebuie obținută hiperinsulinemia cu ajutorul unei insuline cu efect rapid, administrată permanent, menținând valoarea normală a glicemiei printr-o perfuzie care asociază insulină și glucoză (*Insulin-Glucose-Clamp*).

#### Interpretarea imaginilor PET după administrarea FID-F soluție injectabilă

Bolile infecțioase și/sau inflamatorii, precum și procesele regenerative după intervenții chirurgicale pot avea ca rezultat o captare semnificativă de FDG și pot așadar conduce la false rezultate pozitive. Rezultatele PET-FDG fals pozitive sau fals negative nu pot fi excluse în primele 2-4 luni după radioterapie. Dacă indicația clinică impune un diagnostic precoce prin metoda PET-FDG, motivul pentru examinarea PET-FDG precoce trebuie consemnat, cu justificările aferente.

O întârziere de cel puțin 4-6 săptămâni după ultima administrare a chimioterapiei este optimă, în particular pentru a evita rezultatele fals-negative. Dacă indicația clinică impune un diagnostic precoce prin metoda PET-FDG, motivul pentru examinarea PET-FDG precoce trebuie consemnat, cu justificările aferente.

În cazul unui regim chimioterapic cu cicluri mai scurte de 4 săptămâni, examinarea PET-FDG trebuie efectuată chiar înainte de reînceperea unui ciclu nou.

În limfomul de grad mic, cancerul esofagian inferior și suspiciunea de recurență a cancerului ovarian, doar valorile predictive pozitive trebuie luate în considerare, datorită unei sensibilități limitate a metodei PET-FDG.

Fludeoxiglucoza ( $^{18}\text{F}$ ) nu este eficace în depistarea metastazelor cerebrale.

Când se aplică un sistem PET de detecție în coincidență (gamma), sensibilitatea este redusă în comparație cu sistemul PET dedicat, rezultând o detectare redusă a leziunilor mai mici de 1 cm.

Se recomandă ca imaginile obținute prin metoda PET cu fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) să fie interpretate în relație cu metode imagistice anatomice tomografice (de exemplu tomografie computerizată, ultrasonografie, IRM). Fuziunea imaginilor funcționale PET prin fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ) cu imagini morfologice, de exemplu PET-CT, poate conduce la o sensibilitate și o specificitate crescută, și este recomandată în tumorile de pancreas, cap și gât, limfom, melanom, cancere pulmonare și cancere colo-rectale recurente.

#### Atenționări generale

Se recomandă evitarea oricărui contact apropiat între pacient și copiii mici în primele 12 ore după injectarea acestui medicament.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie recepționate, utilizate și administrate numai de către personalul autorizat din unitățile clinice desemnate, iar recepționarea, păstrarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora se conformează reglementărilor și autorizărilor aferente emise de autoritățile competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate într-o manieră care satisface atât cerințele privind siguranța radioactivă, cât și cerințele privind calitatea produsului farmaceutic.

FID-F soluție injectabilă trebuie păstrat și utilizat într-un ambalaj de ecranare care să protejeze pacientii și personalul spitalului cât mai eficient cu putință. În special, când se efectuează extrageri din flacon și injectări, se recomandă auto-protejarea de efectele radiațiilor beta<sup>+</sup> și ale fotonilor gama apăruiți după anihilare, prin utilizarea unei metode de ecranare.

Acest medicament conține 3,54 mg sodiu per ml. Aceasta poate reprezenta peste 1 mmol (23 mg pentru o injecție, în funcție de volumul soluției injectate). Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu

Acest medicament conține o cantitate mică de alcool etilic (etanol) < 100 mg per doză.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Toate medicamentele care au capacitatea de a modifica valorile glicemiei (de exemplu corticosteroizi, valproat, carbamazepină, fenitoină, fenobarbital și catecolamine) pot afecta sensibilitatea examinării. La administrarea de factori de stimulare a coloniilor (CSF), există o creștere a captării fludeoxiglucozei (<sup>18</sup>F) în măduva osoasă și în splină timp de mai multe zile. Acest lucru trebuie luat în considerare în timpul interpretării imaginilor PET. Permițând un interval de 5 zile între terapia CSF și examinarea PET, această interferență poate fi stopată.

Administrarea de glucoză și insulină afectează pătrunderea fludeoxiglucozei (<sup>18</sup>F) în celule. Valorile crescute ale glicemiei precum și valorile scăzute ale insulinei plasmatice reduc pătrunderea fluorodeoxiglucozei (<sup>18</sup>F) în organe și tumori.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Nu există date adecvate privind utilizarea fludeoxiglucozei (<sup>18</sup>F) la femeile gravide.

Când este necesară administrarea medicamentelor radioactive la femeile cu potențial fertil, trebuie obținute întotdeauna informații despre sarcină. Pentru orice femeie care nu a avut menstruație în ultima lună trebuie să se presupună că ar putea fi gravidă, până la proba contrarie. Când nesiguranța persistă, este important ca expunerea la radiații să fie cea minimă suficientă pentru a obține informațiile clinice dorite. În acest caz trebuie luate în considerare tehnici alternative care nu implică utilizarea radiației ionizante.

Procedurile cu radionuclizi efectuate la femeile gravide presupun emisia unor doze de radiații asupra fătului.

Administrarea FID-F soluție injectabilă la o radioactivitate de 400 MBq rezultă în absorbția unei doze la nivelul uterului de 8,4 mGy.

La acest nivel al dozei, nu sunt de așteptat efecte letale și inducere a malformațiilor, retard de creștere și tulburări funcționale; cu toate acestea, riscul inducerii cancerului și malformațiilor congenitale poate fi crescut.

FID-F soluție injectabilă nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care este absolut necesar sau doar dacă beneficiul pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Fludeoxiglucoza (<sup>18</sup>F) se excretă în lapte. Înainte de administrarea fludeoxiglucozei (<sup>18</sup>F) unei mame care alăptează, trebuie luat în considerare dacă investigația ar putea fi amânată până când mama oprește alăptarea la sân. Dacă administrarea în timpul alăptării nu poate fi evitată, alăptarea la sân trebuie întreruptă timp de cel puțin 12 ore, iar laptele secretat între timp trebuie aruncat. Dacă este necesar, se poate colecta lapte înainte de administrarea FID-F soluție injectabilă. Din motive de protecție radioactivă, se recomandă evitarea contactului apropiat între mamă și sugar în primele 12 ore după injectarea preparatului.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele acestui medicament asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### 4.8 Reacții adverse

Deoarece cantitatea de substanță administrată este mică, riscul major este determinat de radiații. Radiația ionizantă poate determina apariția unui cancer sau apariția malformațiilor congenitale. Examinările care utilizează proceduri de medicină nucleară implică nivele de radiație (doza eficace) sub 20 mSv.

Din acest motiv, există o probabilitate mică pentru reacțiile de mai sus. După administrarea radioactivității maxime recomandate de fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ), doza eficace este de aproximativ 7,6 mSv.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### 4.9 Supradozaj

La administrarea dozelor în scop diagnostic, supradozajul în sens farmacologic este puțin probabil. Dacă s-a produs supradozajul cu fludeoxiglucoză ( $^{18}\text{F}$ ), doza de radiații administrată pacientului trebuie redusă prin creșterea eliminării radionuclidului prin diureză forțată și micțiuni frecvente.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic, alte medicamente radiofarmaceutice de diagnostic pentru detectarea tumorii, codul ATC: V09IX04.

Fludeoxiglucoza ( $^{18}\text{F}$ ) nu pare să prezinte activitate farmacodinamică în concentrațiile chimice utilizate în investigațiile diagnostice.

#### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Fludeoxiglucoza ( $^{18}\text{F}$ ) este un analog al glucozei, care se acumulează în toate celulele care utilizează glucoza ca sursă primară de energie. Fludeoxiglucoza ( $^{18}\text{F}$ ) este concentrată în celulele tumorale, cu un metabolism glucidic mare.

După injectarea intravenoasă, profilul farmacocinetic al fludeoxiglucozei ( $^{18}\text{F}$ ) în compartimentul vascular este bi-exponențial. Are un timp de distribuție de 1 minut și un timp de eliminare de aproximativ 12 minute.

Absorbția la nivel celular a fludeoxiglucozei ( $^{18}\text{F}$ ) se realizează prin sisteme de transport specifice țesutului în cauză, care sunt parțial dependente de insulină și, astfel, pot fi influențate de alimentație, de condițiile nutriționale și de prezența diabetului zaharat. La pacienții cu diabet zaharat se manifestă o reducere a captării fludeoxiglucozei ( $^{18}\text{F}$ ) la nivel celular, datorită modificării distribuției în țesuturi și a metabolismului glucidic.

Fludeoxiglucoza ( $^{18}\text{F}$ ) este transportată prin membrana celulară într-o manieră similară cu glucoza, însă parcurge doar prima etapă a glicolizei, conducând la formarea fludeoxiglucozei ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfat,

care rămâne în celulele tumorale și nu este metabolizată în continuare. Deoarece defosforilarea care urmează, prin fosfatazele intracelulare, este lentă, fludeoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfat este reținută în țesut timp de mai multe ore.

La subiecții sănătoși, fludeoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) este larg distribuită în întreg corpul, în particular în creier și inimă, și într-o mai mică măsură în plămâni și în ficat.

Eliminarea fludeoxiglucosului ( $^{18}\text{F}$ ) se face în principal pe cale renală, 20 % din radioactivitate fiind excretată prin urină în decurs de 2 ore de la injectare.

Legarea la nivelul parenchimului renal este redusă, dar datorită eliminării renale a fludeoxiglucosului ( $^{18}\text{F}$ ), întregul sistem urinar, în particular vezica urinară, manifestă o radioactivitate marcată.

Fludeoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) traversează bariera hematoencefalică. Aproximativ 7% din doza injectată se acumulează în creier, în decurs de 80-100 de minute de la injectare. Focarele epileptogene manifestă un metabolism glucidic încetinit în fazele fără crize.

Aproximativ 3% din radioactivitatea injectată este captată de miocard în decurs de 40 de minute.

Distribuția fludeoxiglucosului ( $^{18}\text{F}$ ) în cordul sănătos – sub efectul insulinei, - este în mare parte omogenă; cu toate acestea, diferențe regionale de până la 15 % sunt descrise pentru septul interventricular. În timpul și după o ischemie miocardică reversibilă, se produce o acumulare crescută de glucoză în celula miocardului.

0,3 % și 0,9 – 2,4 % din radioactivitatea injectată este acumulată în pancreas și în plămâni.

Fludeoxiglucosa ( $^{18}\text{F}$ ) se leagă de asemenea într-o măsură mai mică de mușchiul ocular, faringe și intestin. Legarea în țesutul muscular poate fi observată după activitate fizică recentă și în caz de efort muscular pe durata examinării.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

În studiile preclinice de toxicitate acută, doza administrată la câine (de 50 de ori doza pentru om) și doza administrată la șoarece (de 1000 de ori doza pentru om) nu au evidențiat semne de toxicitate. Nu s-au realizat studii de toxicitate cronică, privind potențialul mutagen, nici studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și potențialul cancerigen, datorită tipului de utilizare clinică a substanței (de obicei o singură administrare intravenoasă a substanței, în cantități de ordinul ng sau  $\mu\text{g}$ ).

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Apă pentru preparate injectabile  
Clorură de sodiu  
Etanol 96%

### **6.2 Incompatibilități**

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la punctul 6.6.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Maximum 12 ore de la data fabricației.  
Data și ora de expirare sunt indicate pe ambalaj.

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub  $25^{\circ}\text{C}$ , în ambalajul original de protecție la radiații (protejat de lumină și oxidanți), conform conform normelor de radioprotecție.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Un flacon conține 1 - 20 ml soluție, corespunzător cu 37 - 51800 MBq la momentul calibrării.

Flaconul multidoză din sticlă incoloră, tip I, cu capacitatea de 20 ml, este închis cu un dop din cauciuc și sigilat cu capsă din aluminiu, introdus într-un container de Pb, cu rol de ecranare a radiației, conform normelor de radioprotecție.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Medicamentul poate fi diluat cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Doza radioactivă utilizată, extrasă din flacon, trebuie măsurată cu ajutorul unui calibrator imediat înainte de administrarea prin injectare.

Trebuie respectate măsurile obișnuite de siguranță pentru manipularea materialelor radioactive.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Fidelio Farm SRL  
Calea Cîsnădiei Nr. 56, Sibiu  
România  
Tel: 0728288811  
Fax : 0269220116

### **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

11515/2019/01

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2019

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Martie 2019

### **11. DOZIMETRIE**

Tabelul de mai jos indică dozimetria calculată conform Publicației ICRP nr. 80.

**Doza absorbită per unitate radioactivă administrată (mGy/MBq).**



<b>Organ</b>	<b>Nou-născut (3,4 kg)</b>	<b>1 an (9,8 kg)</b>	<b>5 ani (19 kg)</b>	<b>10 ani (32 kg)</b>	<b>15 ani (57 kg)</b>	<b>Adult (70 kg)</b>
Peretele vezicii urinare	4,3	1,7	0,93	0,60	0,40	0,32
Cord	2,4	1,2	0,70	0,44	0,29	0,22
Pancreas	2,2	0,68	0,33	0,25	0,13	0,096
Splină	2,2	0,84	0,46	0,29	0,19	0,14
Plămâni	0,96	0,38	0,20	0,13	0,092	0,064
Rinichi	0,81	0,34	0,19	0,13	0,089	0,074
Ovare	0,80	0,8	0,19	0,11	0,058	0,053
Uter	0,79	0,35	0,19	0,12	0,076	0,062
Peretele intestinului gros inferior	0,69	0,28	0,15	0,097	0,060	0,051
Ficat	0,69	0,31	0,17	0,11	0,076	0,058
Căi biliare	0,69	0,26	0,14	0,093	0,059	0,049
Intestin subțire	0,68	0,29	0,15	0,096	0,060	0,047
Peretele intestinului gros superior	0,67	0,27	0,15	0,090	0,057	0,046
Stomac	0,65	0,27	0,14	0,089	0,057	0,047
Glande suprarenale	0,65	0,28	0,15	0,095	0,061	0,048
Testicule	0,64	0,27	0,14	0,085	0,052	0,041
Măduva osoasă	0,62	0,26	0,14	0,089	0,057	0,047
Timus	0,61	0,26	0,14	0,086	0,056	0,044
Tiroidă	0,61	0,26	0,13	0,080	0,049	0,039
Țesut muscular	0,58	0,25	0,13	0,078	0,049	0,039
Suprafețe osoase	0,57	0,24	0,12	0,079	0,052	0,041
Glande mamare	0,54	0,22	0,11	0,068	0,043	0,034
Piele	0,49	0,20	0,10	0,060	0,037	0,030
Creier	0,29	0,13	0,13	0,078	0,072	0,070
Alte organe	0,59	0,25	0,25	0,083	0,052	0,042

La acest nivel de 500 MBq, dozele radioactive administrate organelor critice, vezică urinară, inimă și creier, sunt, respectiv: 80 mGy, 31 mGy și 14 mGy.

## **12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE**

Medicamentul poate fi diluat cu soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Extragerile trebuie efectuate în condiții aseptice. Flacoanele nu trebuie deschise după dezinfectarea dopului, soluția trebuie extrasă prin dop cu ajutorul unei seringi de unică utilizare prevăzută cu ecran protectiv adaptat, și unui ac steril de unică utilizare.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Doar soluțiile limpezi, fără particule vizibile, trebuie utilizate.

Administrarea radiofarmaceuticelor creează pentru alte persoane riscul de radiații externe provenite de la persoana examinată, sau contaminare directă prin urină, vărsături, etc. Așadar trebuie respectate precauțiile de protecție anti-radiații în conformitate cu normele naționale. Reziduurile radioactive trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale și internaționale din domeniu.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.