

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PozitronScan-FDG soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml soluție injectabilă conține 37 -7400 MBq fludeoxiglucoză (^{18}F) la data și momentul calibrării. Radioactivitatea per flacon variază între 37 MBq și 74000 MBq la data și momentul calibrării. Fluorul (^{18}F) se descompune în oxigen stabil (^{18}O), cu o perioadă de înjumătățire de 110 minute prin emiterea unei radiații de pozitroni cu o energie maximă de 634 keV, urmată de radiații de anihilare fonică de 511keV.

Conform timpului de condiționare a soluției injectabile pentru pacient, acest medicament conține maximum 3,2 mmol (74 mg) sodiu pe doză. A se lua în considerare la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

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.

Domeniul de utilizare pentru fludeoxiglucoză (^{18}F) este tomografia cu emisie de pozitroni (PET).

Oncologie

La pacienți în curs de stabilire a 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 neoplasmului de etiologie necunoscută, evidențiat de exemplu prin adenopatie cervicală, metastaze hepatice sau osoase.
- Caracterizarea unei mase pancreatice

Stadializare:

- Neoplasme de cap și gât, inclusiv asistență în ghidarea biopsiei
- Neoplasm pulmonar primar

- Neoplasm mamar avansat local
- Neoplasm esofagian
- Carcinom pancreatic
- Neoplasm colorectal, în particular în re-stadializarea recurențelor
- Limfom malign
- Melanom malign, distanța Breslow >1,5 mm sau metastază a nodulilor limfatici la prima diagnosticare

Monitorizarea răspunsului la tratament:

- Limfom malign
- Neoplasme de cap și gât

Detectarea în caz de suspiciune justificată de recurențe:

- Gliom cu un grad mare de malignitate (III sau IV)
- Neoplasme de cap și gât
- Neoplasm tiroidian (non-medular): pacienți cu concentrații plasmatice crescute ale tiroglobulinei și rezultat negativ la scintigrafia întregului corp cu iod radioactiv
- Neoplasm pulmonar primar
- Neoplasm mamar
- Carcinom pancreatic
- Neoplasm colo-rectal
- Neoplasm ovarian
- Limfom malign
- Melanom malign

Cardiologie

În indicația cardiologică, obiectivul diagnostic este țesutul miocardic viabil care absoarbe glucoză, dar este hipoperfuzat, astfel încât trebuie evaluat în prealabil fluxul sanguin prin metode imagistice adecvate.

- 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.

Neurologie

În indicația neurologică, obiectivul diagnostic este evidențierea hipometabolismului glucidic în perioadele interictale.

- Localizarea focarelor epileptogene în evaluarea pre-chirurgicală a epilepsiei parțiale de lob temporal.

Boli inflamatorii sau infecțioase

În bolile infecțioase sau inflamatorii, obiectivul diagnostic este reprezentat de țesutul sau structurile cu un conținut anormal de leucocite activate. În bolile infecțioase sau inflamatorii, următoarele indicații sunt documentate suficient:

Localizarea focarelor anormale care ghidează diagnosticul etiologic în cazul apariției unei stări febrile de origine necunoscută

Diagnostic de boală infecțioasă în caz de:

- Suspiciune de infecție cronică a osului și/sau structurilor adiacente: osteomielită, spondilită, discită sau osteită, inclusiv atunci când sunt prezente implanturi metalice
- Pacient cu picior diabetic cu suspiciune de neuroartropatie Charcot, osteomielită și/sau

- infecție a țesuturilor moi
- Proteză de șold dureroasă
- Proteză vasculară
- Febră la un pacient cu SIDA

Detectare a extinderii inflamației în caz de:

- Sarcoidoză
- Boală inflamatorie intestinală
- Vasculită care afectează vasele mari

Urmărire terapeutică:

Echinococoză alveolară nerezecabilă, pentru depistarea localizărilor active ale parazitului în timpul tratamentului medical și după oprirea tratamentului.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Pacienți adulți și vârstnici

Radioactivitatea recomandată pentru un adult cu greutatea de 70 kg se încadrează între 100 și 400 MBq (această radioactivitate trebuie adaptată în funcție de greutatea corporală a pacientului, de tipul camerei utilizate și de modul de achiziție), administrată direct prin injecție intravenoasă.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți trebuie evaluată atent, pe baza necesarului clinic și a evaluării raportului risc/beneficiu la această categorie de pacienți. Doza de radioactivitate care se administrează la copii și adolescenți poate fi calculată conform recomandărilor EANM (Asociația Europeană de Medicină Nucleară) pentru grupul țintă pediatric din Tabelul de dozare; radioactivitatea administrată la copii și adolescenți poate fi calculată prin înmulțirea unui nivel de radioactivitate de referință (în scopul calculării) cu coeficienții de masă corporală indicați în tabelul de mai jos.

$\text{Radioactivitate [MBq] administrată} = \text{Nivel de referință al reactivității} \times \text{Coeficient}$

Nivelul de referință al radioactivității pentru imagistica bidimensională (2 D) este 25,9 MBq, iar pentru imagistica tridimensională (3 D) este 14,0 MBq (recomandată la copii).

Greutatea [kg]	Coeficient	Greutatea [kg]	Coeficient	Greutatea [kg]	Coeficient
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

Pacienți cu insuficiență renală

Nu s-au efectuat până în prezent studii extinse cu acest medicament privind dozele recomandate și ajustările corespunzătoare la voluntari sănătoși și la grupe speciale de pacienți. Nu sunt specificații referitoare la farmacocinetica fludeoxiglucozei (^{18}F) la pacienții cu insuficiență renală.

Mod de administrare

Pentru pregătirea pacientului, vezi pct. 4.4.

Radioactivitatea fludeoxiglucozei (^{18}F) trebuie măsurată cu ajutorul calibratorului imediat înainte de injectare.

Injectarea fludeoxiglucozei (^{18}F) trebuie administrată intravenos, pentru a evita iradierea ca rezultat al extravazării locale, precum și artefactele imagistice.

Precauții care se impun înainte de utilizarea sau administrarea medicamentului

Pentru instrucțiuni privind diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12.

Obținerea imaginilor

Scanările cu emisie de pozitroni încep, de regulă, la 45-60 de minute după injectarea fludeoxiglucozei (^{18}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}F), și astfel radioactivitatea de fond poate fi redusă.

Dacă este necesar, se pot realiza examinări PET repetate cu fludeoxiglucoză (^{18}F) într-un interval limitat de timp.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sarcina, vezi pct. 4.6

Justificarea raportului individual beneficiu/risc

Medicamentul conține sodiu.

Pentru fiecare pacient, expunerea la radiații trebuie să fie justificabilă pe baza beneficiului probabil. În fiecare caz, nivelul de radioactivitate administrat trebuie să fie la cea mai mică doză posibilă necesară pentru a obține informația diagnostică.

La pacienții cu funcție renală redusă, este necesară stabilirea cu foarte mare atenție a indicației deoarece, la acești pacienți, este posibilă o expunere crescută la radiații. În cazul explorării bolilor inflamatorii intestinale, performanța diagnostică a fludeoxiglucozei (^{18}F) nu a fost comparată direct cu cea a scintigrafiei utilizând leucocite radiomarcate, care poate fi indicată înainte de efectuarea PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) sau după efectuarea PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F), atunci când rezultatul este neconcludent.

Populația pediatrică

Populația pediatrică, vezi pct. 4.2.

Indicația trebuie evaluată atent, deoarece doza eficace per MBq este mai mare la copii și adolescenți față de adulți (vezi pct. 11, Dozimetrie).

Pregătirea pacientului

PozitronScan-FDG soluție injectabilă trebuie administrat la pacienți hidratați suficient, aflați în condiții de repaus alimentar de cel puțin 4 ore, în vederea atingerii unei radioactivități 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 și după examinarea PET.

Oncologie, neurologie și boli infecțioase

Pentru a se evita hiperfixarea traserului în țesutul muscular, se recomandă pacienților să evite orice formă de activitate fizică solicitantă înainte de examinare, 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 PozitronScan-FDG soluție injectabilă, în special când se depășește valoarea de 8 mmol/l. În mod similar, examinarea PET pe bază de fluorodeoxiglucoză (^{18}F) trebuie evitată la pacienții cu diabet zaharat necontrolat terapeutic.

Cardiologie

Deoarece absorbția glucozei la nivelul miocardului este dependentă de insulină, pentru o examinare a miocardului se recomandă realizarea unei hiperglicemii provocate de 50 g, cu aproximativ 1 oră înainte de administrarea PozitronScan-FDG soluție injectabilă. Alternativ, în special la pacienții cu diabet zaharat, glicemia poate fi ajustată printr-o perfuzie care asociază insulină și glucoză (*Insulin-Glucose-Clamp*), dacă este necesar.

Interpretarea imaginilor PET după administrarea fludeoxiglucozei (^{18}F)

Bolile infecțioase și/sau inflamatorii, precum și procesele regenerative după intervenții chirurgicale pot avea ca rezultat o acumulare semnificativă de fludeoxiglucoză (^{18}F) și, așadar, pot duce la rezultate fals pozitive, atunci când obiectivul PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) nu este depistarea leziunilor infecțioase sau inflamatorii. În cazurile în care acumularea de fluorodeoxiglucoză (^{18}F) poate fi determinată fie de neoplasm, fie de afecțiuni de natură infecțioasă sau inflamatorie, pot fi necesare tehnici diagnostice suplimentare pentru determinarea etiologiei patologiei, în vederea suplimentării informațiilor obținute prin examinarea PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F). În unele situații, de exemplu stadializarea mielomului, sunt căutate atât focarele maligne cât și cele infecțioase, putând fi diferențiate cu o bună acuratețe pe baza criteriilor topografice, de exemplu captarea în centrele extramedulare și/sau la nivelul leziunilor osoase și articulare ar fi atipică pentru leziunile determinate de mielomul multiplu, iar cazurile identificate sunt asociate cu prezența infecției. În momentul de față nu există alte criterii pentru diferențierea procesului infecțios de cel inflamator cu ajutorul examinării imagistice realizate cu fludeoxiglucoză (^{18}F).

Rezultatele PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) 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 cu

fludeoxiglucoză (^{18}F), motivul pentru examinarea PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) precoce trebuie consemnat, cu justificările aferente.

O amânare 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 cu fludeoxiglucoză (^{18}F), motivul pentru examinarea PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) precoce trebuie consemnat, cu justificările aferente. În cazul unei scheme chimioterapice cu cicluri mai scurte de 4 săptămâni, examinarea PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) trebuie efectuată chiar înainte de reînceperea unui ciclu nou.

În limfomul cu grad de malignitate redus, neoplasmul de esofag inferior și suspiciunea de recurență a neoplasmului ovarian, doar valorile predictive pozitive trebuie luate în considerare, din cauza unei sensibilități limitate a metodei PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F).

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

Când se aplică un sistem PET de detecție în coincidență (tomografie cu emisie de pozitroni cu cameră gamma sau CDET), sensibilitatea este redusă în comparație cu sistemul PET cu substanță de contrast, având ca rezultat detectarea redusă a leziunilor mai mici de 1 cm; în consecință, CDET nu este recomandată în nicio indicație și trebuie aplicată doar dacă sistemul PET cu substanță de contrast nu este disponibil. Se recomandă ca imaginile obținute prin metoda PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) să fie interpretate în relație cu metode imagistice anatomice tomografice (de exemplu tomografie computerizată, ultrasonografie, RMN).

Atunci când se utilizează un scanner PET-CT hibrid, cu sau fără administrare de substanță de contrast CT, pot apărea unele artefacte pe imaginile obținute prin metoda PET.

Atenționări generale

Se recomandă evitarea oricărui contact apropiat între pacient și copii 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. Recepționarea, stocarea, utilizarea, transferul și eliminarea acestora se efectuează conform reglementărilor și/sau autorizărilor aferente emise de autoritățile competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate de către utilizator într-o manieră care satisface atât cerințele privind siguranța radioactivă, cât și cerințele privind calitatea medicamentului. Este necesară asigurarea unor condiții aseptice corespunzătoare.

Atenționări speciale [dacă este cazul, având în vedere diluția cu clorură de sodiu]: conform timpului de condiționare a soluției injectabile pentru pacient, conținutul în sodiu ar putea fi, în unele cazuri, mai mare de 1 mmol (23 mg). Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul pacienților care urmează o dietă hiposodată.

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 (^{18}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 cel puțin 5 zile între terapia CSF și examinarea PET, această interferență poate fi diminuată. Administrarea de glucoză și insulină modifică pătrunderea fludeoxiglucozei (^{18}F) în celule. Valorile crescute ale glicemiei precum și concentrațiile plasmatice scăzute ale insulinei reduc pătrunderea fludeoxiglucozei (^{18}F) în organe și tumori. Nu au fost

efectuate studii specifice privind interacțiunea dintre fludeoxiglucoză (^{18}F) și orice substanță de contrast utilizată în tomografia computerizată.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârstă fertilă

Când este necesară administrarea medicamentelor radioactive la o femeie aflată la vârstă fertilă, este important să se determine dacă aceasta este sau nu gravidă. Pentru orice femeie care nu a avut menstruație în ultima lună trebuie să se presupună că este gravidă, până la proba contrarie. Când nesiguranța persistă în legătură cu o posibilă sarcină (dacă nu a avut loc menstruația în luna respectivă, dacă menstruația este foarte neregulată etc.), trebuie luate în considerare tehnici alternative (dacă există) care nu implică utilizarea radiației ionizante.

Sarcina

Procedurile cu radionuclizi efectuate la femeile gravide presupun și emisia unor doze de radiații asupra fătului. Prin urmare, doar investigațiile imperios necesare trebuie efectuate în timpul sarcinii, atunci când beneficiul probabil depășește cu mult riscul suportat de mamă și de făt.

Alăptarea

Înainte de administrarea medicamentelor radiofarmaceutice unei mame care alăptează, trebuie luată în considerare posibilitatea de amânare a administrării radionuclidului până când mama oprește alăptarea la sân și care ar fi cea mai adecvată alegere a unui medicament radiofarmaceutic, având în vedere trecerea medicamentului radioactiv în laptele matern. Dacă administrarea în timpul alăptării este considerată necesară, alăptarea la sân trebuie întreruptă timp de cel puțin 12 ore, iar laptele secretat între timp trebuie aruncat. Se recomandă evitarea contactului apropiat între mamă și sugar în primele 12 ore după injectarea medicamentului.

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

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse după administrarea fludeoxiglucozei (^{18}F). Expunerea la radiația ionizantă poate duce la neoplasm sau la apariția de malformații congenitale. Deoarece doza eficientă este de 7,6 mSv, în cazurile în care se administrează activitatea maximă recomandată de 400 MBq, este de așteptat ca aceste reacții adverse să aibă o probabilitate scăzută de apariție.

4.9 Supradozaj

Dacă s-a produs supradozajul cu fludeoxiglucoză (^{18}F), doza de radiații administrată pacientului trebuie redusă, dacă este posibil, prin creșterea eliminării radionuclidului din organism, prin diureză forțată și micțiuni frecvente. Poate fi utilă estimarea dozei eficiente care a fost aplicată.

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}F) nu pare să prezinte activitate farmacodinamică la concentrațiile chimice utilizate în investigațiile diagnostice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuția

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

După administrarea intravenoasă, profilul farmacocinetic al fludeoxiglucozei (^{18}F) în compartimentul vascular este bi-exponențial. Are un timp de distribuție de 1 minut și un timp de eliminare de aproximativ 12 minute. La subiecții sănătoși, fludeoxiglucoza (^{18}F) este larg distribuită la nivelul întregului organism, în special la nivelul creierului și cordului și, într-o măsură mai mică, la nivelul plămânilor și la nivel hepatic.

Absorbția la nivelul organelor

Absorbția la nivel celular a fludeoxiglucozei (^{18}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}F) la nivel celular, din cauza modificării distribuției în țesuturi și a metabolismului glucidic.

Fludeoxiglucoza (^{18}F) este transportată prin membrana celulară într-o manieră similară cu glucoza, însă parcurge doar prima etapă a glicolizei, ducând la formarea fludeoxiglucozei (^{18}F) -6-fosfat, care rămâne în celulele tumorale și nu este metabolizată în continuare. Deoarece defosforilarea care urmează, prin intermediul fosfatazelor intracelulare, este lentă, fludeoxiglucoza (^{18}F) -6-fosfat este reținută în țesut timp de mai multe ore (fenomen cunoscut sub numele de *trapping*).

Fludeoxiglucoza (^{18}F) traversează bariera hematoencefalică. Aproximativ 7% din doza administrată 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 fludeoxiglucozei (^{18}F) în cordul sănătos 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.

De asemenea, fludeoxiglucoza (^{18}F) se leagă într-o proporție mai mică la nivelul mușchilor oculari, faringelui și intestinului.

Legarea la nivelul țesutului muscular poate fi observată după activitate fizică recentă și în caz de efort muscular pe durata examinării.

Eliminare

Eliminarea fludeoxiglucozei (^{18}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, din cauza eliminării renale a fludeoxiglucozei (^{18}F), întregul sistem urinar, în mod special vezica urinară, manifestă o radioactivitate marcată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile toxicologice au demonstrat că în urma unei singure injectări IV a fludeoxiglucozei (^{18}F) nu s-au înregistrat decese în cazul administrării unei doze de 50 de ori mai mare decât doza administrată la om la câine, respectiv în cazul administrării unei doze de 1000 de ori mai mare decât doza administrată la

om la șoarece . Acest medicament nu este destinat unei administrări periodice sau continue. Nu s-au realizat studii privind potențialul mutagen sau cel cancerigen pe termen lung.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Citrat acid de sodiu
Citrat de sodiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 12.

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°C, în ambalajul original de protecție la radiații.
Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să se facă conform reglementărilor internaționale și naționale pentru medicamentele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un flacon conține 1 - 10 ml soluție, corespunzător cu 37 - 74000 MBq la momentul calibrării.
1-10 ml soluție injectabilă în flacon de sticlă transparentă, incoloră de tip I, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și dop de aluminiu.
Ambalaj secundar: flacon din sticlă într-un recipient de plumb (30 mm), care respectă reglementările privind radiațiile.
Prepararea multidoză.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Administrarea medicamentelor radiofarmaceuticelor creează pentru alte persoane riscul de radiații externe provenite de la persoana examinată sau contaminare directă prin urină, vărsături etc. Este necesară luarea de măsuri de precauție pentru protecția împotriva radiațiilor, conform normelor naționale.
Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pozitron Diagnosztika Ltd.
H-1117 Budapesta,
Hunyadi János u.9.
Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

4731/2012/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației: Iunie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2019

11. DOZIMETRIE

Tabelul de mai jos indică dozimetria calculată conform Publicației ICRP nr. 106.

Doza absorbită per unitate radioactivă administrată (mGy/MBq)

ORGAN	ADULT	VÂRSTA DE 15 ANI	VÂRSTA DE 10 ANI	VÂRSTA DE 5 ANI	VÂRSTA DE 1 ANI
Glande suprarenale	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Veziica urinară	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Suprafețe osoase	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Creier	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Glande mamare	0,009	0,011	0,018	0,029	0,056
Veziica biliară	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Tractul gastrointestinal:					
<i>Stomac</i>	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
<i>Intestin subțire</i>	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
<i>Colon</i>	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
<i>Intestin gros superior</i>	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
<i>Intestin gros inferior</i>	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Inimă	0,067	0,087	0,130	0,380	0,380
Rinichi	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Ficat	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Plămâni	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Țesut muscular	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Esofag	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovare	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pancreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Măduvă roșie	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Piele	0,008	0,010	0,015	0,026	0,050
Splină	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testicule	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Timus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tiroidă	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065

Uter	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Alte organe	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Doza eficientă	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095
					<i>(mSv/MBq)</i>

Pentru PozitronScan-FDG soluție injectabilă, doza eficientă care rezultă în urma administrării la un pacient adult a unei radioactivități de 400 MBq este de aproximativ 7,6 mSv. Pentru această radioactivitate de 400 MBq, dozele de radiații administrate organelor vitale, vezicii urinare, inimii și creierului sunt, respectiv: 52 mGy, 27 mGy și 15 mGy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Ambalajul trebuie verificat înainte de utilizare, iar radioactivitatea trebuie măsurată cu ajutorul calibratorului. 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 înainte de dezinfectarea dopului, soluția trebuie extrasă prin dop cu ajutorul unei seringi de unică utilizare prevăzută cu ecran protectiv adaptat și cu un ac steril de unică utilizare. Dacă integritatea acestui flacon a fost compromisă, medicamentul nu trebuie utilizat.

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