

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUNEKTIK, 1 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Aktywność 1 mL roztworu produktu leczniczego GLUNEKTIK, 1 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań wynosi 1 GBq w chwili kalibracji.

Aktywność roztworu w każdej fiole wynosi od 0,2 do 20,0 GBq w chwili kalibracji. Izotop fluoru (^{18}F) ulega rozpadowi do stabilnego tlenu (^{18}O) o okresie połowicznego rozpadu wynoszącym 110 minut i emituje promieniowanie pozytonowe o maksymalnej energii 634 keV, a następnie po anihilacji promieniowanie fotonowe o energii 511 keV.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, bezbarwny roztwór lub o lekko żółtawym zabarwieniu, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Fludeoksyglukoza (^{18}F) jest przeznaczona do stosowania w pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) u osób dorosłych, dzieci i młodzieży.

Onkologia

Czynnościowa diagnostyka onkologiczna lub diagnostyka zaburzeń przebiegających z nadmiernym wychwytem glukozy przez określone narządy lub tkanki. Udokumentowane wskazania do stosowania (patrz również punkt 4.4).

Diagnostyka

- Badanie pojedynczych guzów płuc
- Detekcja nowotworów o nieznanym pochodzeniu, odkrytych np. u pacjentów z powiększeniem węzłów chłonnych szyjnych lub przerzutami nowotworowymi do kości lub wątroby
- Charakterystyka masy w obrębie trzustki.

*Ocena stopnia zaawansowania nowotworów (ang. *staging*)*

- Nowotwory głowy i szyi, w tym pomocniczo podczas pobierania wycinków
- Pierwotny rak płuca
- Miejscowo zaawansowany rak piersi
- Rak przełyku
- Rak trzustki
- Rak jelita grubego (szczególnie w przypadku oceny stopnia zaawansowania wznowy)
- Chłoniak złośliwy
- Czerniak złośliwy (głębokość naciekania $>1,5$ mm w skali Breslowa bądź przerzuty do węzłów chłonnych w chwili rozpoznania).

Kontrola odpowiedzi na leczenie

- Chłoniak złośliwy
- Nowotwory głowy i szyi

Diagnostyka w przypadku uzasadnionego klinicznie podejrzenia wznowy nowotworu

- Glejaki o wysokim stopniu złośliwości (stopień III lub IV)
- Nowotwory głowy i szyi
- Rak tarczycy (z wyjątkiem raka rdzeniastego): zwiększone stężenie tyreoglobuliny w surowicy i ujemny wynik scyntygrafii całego ciała z zastosowaniem jodu radioaktywnego
- Pierwotny rak płuca
- Rak piersi
- Rak trzustki
- Rak jelita grubego
- Rak jajnika
- Chłoniak złośliwy
- Czerniak złośliwy

Kardiologia

Obrazowanie obszarów żywej tkanki mięśnia sercowego wykazujących wychwyt glukozy przy obniżonej perfuzji wieńcowej na podstawie diagnostyki przepływów w naczyniach krwionośnych.

- Ocena żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności lewej komory przygotowywanych do rewaskularyzacji, jeśli wyniki badań konwencjonalnych są niediagnostyczne.

Neurologia

Diagnostyka zaburzeń przebiegających z hipometabolizmem glukozy w okresach międzynapadowych.

- Lokalizacja obszarów epileptogennych w przedzabiegowej ocenie pacjentów z rozpoznaniem padaczki skroniowej z napadami częściowymi..

Choroby zakaźne i zapalne

Diagnostyka tkanek bądź narządów z zaburzeniami liczby aktywowanych leukocytów w przebiegu chorób zakaźnych i zapalnych.

Udokumentowane wskazania w chorobach zakaźnych i zapalnych:

Lokalizacja nieprawidłowych struktur w diagnostyce przyczyn gorączki o nieznanym pochodzeniu.

Diagnostyka zakażeń:

- Podejrzenie przewlekłego zakażenia kości i (lub) sąsiadujących struktur anatomicznych: zapalenie kości i szpiku, zapalenie stawów kręgosłupa, zapalenie krążka międzykręgowego lub zapalenie kości w sąsiedztwie metalowych implantów
- Stopa cukrzycowa z podejrzeniem neuroartropatii Charcota, zapalenia kości i szpiku i (lub) zakażenia tkanek miękkich
- Dolegliwości bólowe u pacjentów po wszczępieniu endoprotezy biodra
- Protezy naczyniowe
- Gorączka w przebiegu AIDS
- Lokalizacja ognisk zakażenia u pacjentów z bakteriecią lub zapaleniem wsierdza (patrz również punkt 4.4).

Ocena zakresu zmian zapalnych w przebiegu:

- Sarkoidozy
- Nieswoistych chorób jelit
- Zmian zapalnych obejmujących wielkie pnie tętnicze.

Monitorowanie leczenia

Nieoperacyjna bąblowica pęcherzykowa: wykrywanie aktywnych lokalizacji pasożyta podczas leczenia i po jego zakończeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby dorosłe i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dawka aktywności radioizotopu dla dorosłych o masie ciała 70 kg wynosi od 100 do 400 MBq; aktywność tę należy określić w zależności od masy ciała pacjenta i rodzaju stosowanego tomografu. Podawać we wstrzyknięciu dożylnym.

Niewydolność nerek i niewydolność wątroby

Należy starannie dobrać dawkę aktywności ze względu na zwiększoną ekspozycję w tej grupie pacjentów.

Nie przeprowadzono szczegółowych badań dawkowania aktywności tego produktu leczniczego wśród osób zdrowych i w specjalnych populacjach pacjentów. Nie badano farmakokinetyki fludeoksyglukozy (^{18}F) u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Należy starannie rozważyć stosowanie u dzieci i młodzieży, uwzględniając wskazania kliniczne

i stosunek zagrożeń do korzyści w tej grupie pacjentów. Aktywność radioizotopu u dzieci i młodzieży dobiera się na podstawie zaleceń i tabel dawkowania Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (EANM): wymaganą aktywność radioizotopu oblicza się jako iloczyn aktywności podstawowej i współczynnika zależnego od masy ciała (patrz tabela poniżej).

Aktywność podanej dawki [MBq] = aktywność podstawowa × współczynnik przeliczeniowy

Aktywność podstawowa dla obrazowania 2D wynosi 25,9 MBq, a dla obrazowania 3D 14,0 MBq (zalecane u dzieci).

Masa ciała [kg]	Współczynnik przeliczeniowy	Masa ciała [kg]	Współczynnik przeliczeniowy	Masa ciała [kg]	Współczynnik przeliczeniowy
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

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Opakowanie wielodawkowe.

Bezpośrednio przed wstrzyknięciem należy zmierzyć kalibratorem aktywność fludeoksyglukozy (^{18}F).

Fludeoksyglukozę (^{18}F) należy podawać wyłącznie dożylnie i uważać, by nie doszło do wynaczynienia ze względu na ryzyko napromieniowania oraz powstawania artefaktów obrazowania.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4

Akwizycja obrazów

Skanowanie rozpoczyna się zwykle po 45–60 minutach od wstrzyknięcia fludeoksyglukozy (^{18}F).

O ile poziom aktywności jest wystarczający dla wykonania statystyk zliczania, badanie PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) można również wykonać po 2-3 godzinach od podania produktu leczniczego. Umożliwi to redukcję aktywności tła.

W razie potrzeby badanie PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F) można kilkakrotnie powtórzyć w krótkim okresie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 bądź którykolwiek składnik znakowanego preparatu radiofarmaceutycznego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje z nadwrażliwości lub reakcje anafilaktyczne

W razie wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznej należy natychmiast przerwać podawanie produktu i w razie potrzeby dożylnie podać odpowiednie leki. Należy przygotować odpowiednie leki i sprzęt medyczny (np. rurkę dotchawiczą i sprzęt do sztucznej wentylacji), aby w razie potrzeby natychmiast udzielić pierwszej pomocy.

Indywidualna analiza korzyści i zagrożeń

Oczekiwane korzyści diagnostyczne muszą uzasadniać ekspozycję pacjenta na promieniowanie jonizujące. Należy podawać najmniejszą dawkę skuteczną umożliwiającą uzyskanie oczekiwanego wyniku diagnostycznego.

Niewydolność nerek i niewydolność wątroby

Ponieważ fludeoksyglukoza (^{18}F) jest wydalana z moczem, u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek należy starannie rozważyć korzyści i zagrożenia ze względu na ryzyko zwiększonej ekspozycji. W razie potrzeby należy zmodyfikować dawkę aktywności.

Dzieci i młodzież

Informacje na temat stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2 i 5.1.

Należy starannie rozważyć wskazania do stosowania, ponieważ dawka skuteczna w przeliczeniu na 1 MBq jest wyższa niż u dorosłych (patrz punkt 11).

Przygotowanie pacjenta

Aby uzyskać maksymalną akumulację znacznika w tkankach docelowych, lek GLUNEKTIK należy podawać po odpowiednim nawodnieniu pacjenta, który powinien być na czczo przez co najmniej 4 godziny z uwagi na zjawisko ograniczenia wychwytu komórkowego glukozy (kinetyka wysycenia). Płynny można spożywać bez ograniczeń z wyjątkiem napojów zawierających glukozę. Aby uzyskać maksymalną jakość obrazów i ograniczyć ekspozycję pęcherza moczowego, należy zachęcać pacjentów do wypicia wystarczającej ilości płynów oraz do opróżnienia pęcherza przed badaniem PET i po jego zakończeniu.

- Onkologia, neurologia i choroby zapalne

Aby uniknąć nadmiernej akumulacji radioizotopu w tkance mięśniowej, pacjenci powinni unikać nadmiernej aktywności fizycznej przed wykonaniem badania i pozostawać w spoczynku pomiędzy wstrzyknięciem produktu leczniczego i badaniem oraz podczas akwizycji obrazów (pacjenci powinni wygodnie leżeć, nie powinni też czytać ani mówić). Ponieważ metabolizm glukozy w mózgu zależy od aktywności tkanki mózgowej, badania mózgu należy wykonywać po okresie odpoczynku, w przyciemnionym i jak najcichszym pomieszczeniu. Przed podaniem radioizotopu należy oznaczyć stężenie glukozy we krwi, ponieważ hiperglikemia (szczególnie ponad 8 mmol/L) niekorzystnie wpływa na czułość badania z użyciem GLUNEKTIK. Należy unikać stosowania fludeoksyglukozy z PET u pacjentów z niekontrolowaną cukrzycą.

- Kardiologia

Wychwyt glukozy przez komórki mięśnia sercowego zależy od stężenia insuliny. Dlatego w badaniach kardiologicznych zaleca się podanie ok. 50 g glukozy na godzinę przed wstrzyknięciem produktu GLUNEKTIK. W razie potrzeby, zwłaszcza w przypadku pacjentów z cukrzycą, można również kontrolować stężenie glukozy we krwi przez podanie insuliny i glukozy.

Interpretacja wyników badania PET z fludeoksyglukozą

Nie prowadzono badań porównujących skuteczność diagnostyczną fludeoksyglukozy (^{18}F) oraz scyntygrafii z użyciem znakowanych leukocytów u pacjentów ze stanami zapalnymi jelita. Scyntyografię ze znakowanymi leukocytami można wykonywać przed PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F) lub po tym badaniu, jeśli nie uzyskano diagnostycznego wyniku.

Choroby zakaźne i (lub) zapalne oraz procesy regeneracyjne po zabiegach chirurgicznych mogą przebiegać ze znacznym zwiększeniem wychwytu fludeoksyglukozy (^{18}F) i fałszywie dodatnimi wynikami PET w diagnostyce nieukierunkowanej na zmiany zapalne lub zakaźne. Jeśli przyczyną akumulacji fludeoksyglukozy (^{18}F) jest zmiana nowotworowa, zakażenie lub proces zapalny, konieczne może być uzupełnienie badania PET o dodatkowe techniki diagnostyczne w celu pełnej oceny etiologii zmian patologicznych. W określonych sytuacjach, np. przy określaniu stopnia zaawansowania szpiczaka mnogiego, poszukuje się zmian nowotworowych oraz ognisk zakaźnych. Zmiany różnicuje się w oparciu o kryteria topograficzne — np. wychwyt radioznacznika w tkankach poza szpikiem i (lub) kośćmi oraz stawami byłby nietypowy dla szpiczaka mnogiego w związku z czym z dużym prawdopodobieństwem odpowiada ogniskom zakaźnym. Są to aktualnie jedyne kryteria różnicujące zmiany zakaźne i o charakterze zapalnym w badaniach obrazowych z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F).

W mózgu, sercu i nerkach obserwuje się silny fizjologiczny wychwyt fludeoksyglukozy (^{18}F), dlatego nie oceniano skuteczności PET/TK z użyciem tego radioizotopu w diagnostyce ognisk septycznych w wymienionych narządach u pacjentów z bakteriecią lub zapaleniem wsierdza. Nie można wykluczyć fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych wyników badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) w ciągu 2-4 miesięcy od zakończenia radioterapii. Jeżeli sytuacja kliniczna wymaga diagnostyki PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) we wcześniejszym okresie, należy to odpowiednio uzasadnić i udokumentować. W celu zmniejszenia ryzyka wyników fałszywie ujemnych zaleca się wykonywanie badania po upływie co najmniej 4-6 tygodni od podania chemioterapii. Jeżeli sytuacja kliniczna

wymaga diagnostyki za pomocą PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) przed upływem tego okresu, należy to odpowiednio udokumentować. W przypadku protokołów chemioterapii o cyklach krótszych niż 4-tygodniowe, badanie PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) należy wykonać tuż przed rozpoczęciem nowego cyklu chemioterapii. W przypadku chłoniaków o niskim stopniu złośliwości, raka dolnego odcinka przełyku i podejrzenia wznowy raka jajnika należy uwzględniać wyłącznie dodatnie wartości predykcyjne z powodu ograniczonej czułości badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) w tych sytuacjach klinicznych.

Badanie z fludeoksyglukozą (^{18}F) jest nieskuteczne w wykrywaniu przerzutów nowotworowych do mózgu.

Badanie hybrydowe PET-TK z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F) cechuje większa precyzja diagnostyczna niż PET.

Podczas stosowania skanera hybrydowego PET-TK mogą wystąpić artefakty w obrazach PET z korekcją wzmocnienia, niezależnie od stosowania środka kontrastowego.

Po zakończeniu badania

Przez 12 godzin po wstrzyknięciu radiofarmaceutyku pacjent powinien unikać bezpośredniego kontaktu z niemowlętami i kobietami w ciąży.

Inne ostrzeżenia

W zależności od czasu wstrzyknięcia radiofarmaceutyku pacjent może otrzymać dawkę sodu przekraczającą 1 mmol (23 mg). Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów na diecie niskosodowej.

Ostrzeżenia dotyczące zagrożeń środowiskowych, patrz punkt 6.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Czułość badania mogą obniżać wszystkie produkty lecznicze modyfikujące stężenie glukozy we krwi, np. kortykosteroidy, walproinian, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital i katecholaminy.

Po podaniu leków zawierających czynnik stymulujący tworzenie kolonii (ang. *Colony Stimulating Factor*, CSF) przez kilka dni występuje zwiększony wychwyt fludeoksyglukozy (^{18}F) w szpiku kostnym i śledzionie. Należy to uwzględnić przy interpretacji wyników PET. Tego rodzaju interakcję można zmniejszyć przez zachowanie co najmniej 5-dniowego odstępu pomiędzy leczeniem CSF i badaniem PET.

Podawanie glukozy i insuliny wpływa na wychwyt fludeoksyglukozy (^{18}F) przez komórki. W przypadku wysokiego stężenia glukozy we krwi i niskiego stężenia insuliny w osoczu następuje zmniejszenie wychwyty fludeoksyglukozy (^{18}F) do narządów i do tkanek nowotworowych.

Nie badano interakcji pomiędzy fludeoksyglukozą (^{18}F), a środkami kontrastowymi do tomografii komputerowej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację,

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli konieczne jest podanie radiofarmaceutyku kobiecie w wieku rozrodczym, należy przeprowadzić wywiad dotyczący ewentualnej ciąży. Każdy przypadek opóźnienia miesiączki należy traktować jako ciążę do czasu wykluczenia ciąży. Jeśli istnieją wątpliwości (np. opóźnione lub nieregularne miesiączki), należy zaproponować pacjentce inne metody diagnostyczne, o ile są dostępne, niewymagające stosowania promieniowania jonizującego.

Ciąża

Badania kobiet w ciąży z zastosowaniem izotopów promieniotwórczych skutkują ekspozycją płodu na promieniowanie. Dlatego u kobiet w ciąży należy wykonywać wyłącznie niezbędne badania diagnostyczne, w których ewentualne korzyści wyraźnie przeważają nad zagrożeniami dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Przed podaniem izotopów promieniotwórczych pacjentkom karmiącym piersią należy rozważyć możliwość opóźnienia badania do czasu zakończenia laktacji. Wybór radiofarmaceutyku powinien uwzględniać przenikanie radioaktywności do mleka karmiących matek. Jeśli podanie radiofarmaceutyku jest konieczne, karmienie piersią należy przerwać na co najmniej 12 godzin i usunąć pokarm, który odciągnięto w tym okresie.

Przez 12 godzin po wstrzyknięciu radiofarmaceutyku zaleca się unikanie bliskiego kontaktu z niemowlętami.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące może powodować występowanie nowotworów złośliwych i wad wrodzonych. Dla maksymalnej zalecanej aktywności 400 MBq dawka równoważna (skuteczna) wynosi 7,6 mSv, a zatem ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych jest niewielkie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania fludeoksyglukozy (^{18}F) należy dążyć do ograniczenia dawki pochłoniętej przez pacjenta przez eliminację radionuklidu z organizmu poprzez stymulację diurezy i częste oddawanie moczu. Pomocne może być oszacowanie zastosowanej dawki skutecznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne środki radiofarmaceutyczne stosowane w diagnostyce nowotworów; kod ATC: V09IX04.

Działanie farmakodynamiczne

W stężeniach stosowanych w badaniach diagnostycznych fludeoksyglukoza (^{18}F) nie wykazuje istotnej aktywności farmakodynamicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Fludeoksyglukoza (^{18}F) jest analogiem glukozy wychwytywanym przez komórki metabolizujące glukozę jako główne źródło energii. Fludeoksyglukoza (^{18}F) gromadzi się w tkance nowotworów, które cechuje nasilony metabolizm glukozy. Po wstrzyknięciu dożylnym farmakokinetykę fludeoksyglukozy (^{18}F) w przestrzeni naczyniowej opisuje model dwueksponencjalny. Czas trwania fazy dystrybucji wynosi 1 minutę, a fazy eliminacji około 12 minut.

U zdrowych osób fludeoksyglukoza (^{18}F) podlega dystrybucji w całym organizmie, szczególnie w sercu i mózgu oraz w mniejszym stopniu w płucach i wątrobie.

Wychwyt w narządach

Wychwyt komórkowy fludeoksyglukozy (^{18}F) podlega swoistym tkankowym systemom nośnikowym częściowo zależnym od insuliny. W związku z tym akumulacja radioznacznika zależy od diety, stanu odżywienia oraz cukrzycy. U pacjentów z cukrzycą obserwuje się mniejszy komórkowy wychwyt fludeoksyglukozy (^{18}F) z powodu zmienionej dystrybucji tkankowej i metabolizmu glukozy. Fludeoksyglukoza (^{18}F) jest transportowana przez błonę komórkową podobnie jak glukoza, jednak przechodzi tylko pierwszy etap glikolizy, a następnie jest metabolizowana do 6-fosforanu-fludeoksyglukozy (^{18}F). W tej postaci pozostaje we wnętrzu komórek nowotworowych i nie podlega dalszym przemianom metabolicznym. Ponieważ dalsza defosforylacja za pośrednictwem fosfataz wewnątrzkomórkowych jest procesem powolnym, 6-fosforan-fludeoksyglukozy (^{18}F) pozostaje w tkankach przez kilka godzin (mechanizm pułapkowy).

Fludeoksyglukoza (^{18}F) przenika przez barierę krew-mózg. Około 7% dawki kumuluje się w mózgu po 80-100 minutach od wstrzyknięcia. W obszarach epileptogennych mózgu występuje osłabienie metabolizmu glukozy w fazach pomiędzy napadami.

Około 3% całkowitej aktywności akumuluje się w mięśniu sercowym po 40 minutach od wstrzyknięcia. Najczęściej dystrybucja fludeoksyglukozy (^{18}F) w komórkach zdrowego serca ma charakter jednorodny, jednak opisano segmentalną heterogenność sięgającą 15% w obrębie przegrody międzykomorowej. Podczas odwracalnego niedokrwienia mięśnia sercowego i po jego zakończeniu obserwuje się zwiększenie wychwytu glukozy przez komórki mięśnia sercowego.

Od 0,3% do 2,4% aktywności gromadzi się w trzustce i płucach.

Kumulacja fludeoksyglukozy (^{18}F) w strukturach mięśniowych gałki ocznej, gardła i jelit jest mniejsza. Akumulacja w tkance mięśniowej może występować po niedawnym wysiłku fizycznym i w przypadku aktywności fizycznej pacjenta podczas badania.

Eliminacja

Eliminacja fludeoksyglukozy (^{18}F) odbywa się głównie w nerkach; 20% aktywności radioizotopu wydala się z moczem w ciągu 2 godzin po wstrzyknięciu.

Wychwyt fludeoksyglukozy (^{18}F) w komórkach mięszu nerki jest niewielki, jednak ze względu na wydalanie nerkowe cały układ moczowy, a zwłaszcza pęcherz moczowy, wykazuje znaczną aktywność radioizotopu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksykologicznych na zwierzętach po podaniu pojedynczego wstrzyknięcia dożylnego dawki 0,0002 mg/kg masy ciała nie powodowało śmierci myszy ani szczurów. Ponieważ produkt podaje się w dawce pojedynczej nie prowadzono badań toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych. Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do regularnego ani ciągłego stosowania.

Nie prowadzono badań mutagenności ani długotrwałych badań karcynogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań.

Disodu wodorocytrynian półtorawodny

Trisodu cytrynian dwuwodny

Sodu chlorek 9 mg/ml

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

14 godzin od kalibracji oraz 8 godzin od pierwszego zastosowania.

Datę i godzinę ważności podano na opakowaniu i na każdej fiole.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka wielodawkowa o pojemności 25 mL ze szkła bezbarwnego Ph.Eur Typ I, zamknięta korkiem z bromobutyłowej gumy oraz uszczelniona aluminiową nasadką zaciskową.

Jedna fiołka zawiera od 0,2 mL do 20,0 mL roztworu o aktywności odpowiadającej od 0,2 GBq do 20,0 GBq w chwili kalibracji.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ostrzeżenia ogólne

Preparaty radiofarmaceutyczne mogą być pobierane, stosowane i podawane wyłącznie w specjalnych warunkach klinicznych przez upoważnione osoby. Pobieranie, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie radiofarmaceutyków regulują odpowiednie przepisy i (lub) zezwolenia wydawane przez stosowne władze lokalne.

Podawanie preparatów radiofarmaceutycznych stwarza zagrożenie dla osób postronnych z uwagi na emisję promieniowania lub skażenie wskutek zanieczyszczenia moczem, wymiocinami itp. Z tego powodu należy stosować zasady ochrony radiologicznej zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SYNEKTIK S.A.

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23958

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.05.2017

Data przedłużenia pozwolenia: 22.09.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07/07/2025

11. DOZYMETRIA

Zgodnie z publikacją nr 106 Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej (ICRP).

<i>NARZĄD</i>	DAWKA POCHŁONIĘTA NA JEDNOSTKĘ AKTYWNOŚCI PRODUKTU PODANEGO PACJENTOWI (mGy/MBq)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Pęcherz moczowy	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Powierzchnie kości	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064

Mózg	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Sutek	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Pęcherzyk żółciowy	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Przewód pokarmowy					
Żołądek	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Jelito cienkie	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Okrężnica	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
- Górny odcinek jelita grubego	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
- Dolny odcinek jelita grubego	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Serce	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Nerki	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Wątroba	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Płuca	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Mięśnie	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Przełyk	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Jajniki	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Trzustka	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Szpiak kostny czerwony	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Skóra	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Śledziona	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Jądra	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Grasica	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tarczycza	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Macica	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Pozostałe narządy	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
DAWKA SKUTECZNA (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Całkowita dawka skuteczna pochłonięta po podaniu fludeoksyglukozy (^{18}F) o maksymalnej zalecanej aktywności 400 MBq wynosi ok. 7,6 mSv dla osoby dorosłej o masie ciała 70 kg.

Po podaniu dawki radioizotopu o aktywności 400 MBq typowa dawka promieniowania pochłonięta przez narządy krytyczne wynosi 52 mGy dla pęcherza moczowego, 27 mGy dla serca i 15 mGy dla mózgu.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Metoda przygotowania

Przed użyciem skontrolować opakowanie i zmierzyć radioaktywność kalibratorem. Produkt leczniczy można rozcieńczać roztworem chlorku sodu do wstrzyknięć o stężeniu 9 mg/mL. Roztwór należy pobierać z zachowaniem zasad aseptyki. Nie otwierać fiolek. Po odkażeniu korka pobrać roztwór przez korek jednorazową strzykawką z odpowiednią osłoną i jednorazową jałową igłą bądź automatycznym zestawem do dozowania.

Nie używać produktu, jeśli fiolka została naruszona.

Kontrola jakości

Przed użyciem skontrolować wzrokowo roztwór. Stosować wyłącznie klarowny roztwór, niezawierający widocznych drobin.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
<http://www.urpl.gov.pl>.