

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

biontFDG  
200-2200 MBq/ml injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje 200 – 2200 MBq fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v dátume a čase kalibrácie ( $t_0 + 4\text{h}$ ). Aktivita injekčnej liekovky sa pohybuje od 40 MBq do 22 000 MBq v dátume a čase kalibrácie ( $t_0 + 4\text{h}$ ), čo je 182 MBq až 100095 MBq na konci syntézy ( $t_0$ ).

Rádionuklid fluór ( $^{18}\text{F}$ ) sa rozpadá na stabilný kyslík ( $^{18}\text{O}$ ) s dobou polpremeny 110 minút emitovaním pozitronov s maximálnou energiou 634 keV s následnou fotónovou anihiláciou s energiou 511 keV.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každý ml fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) obsahuje 9 mg chloridu sodného.

Etanol 0,2 % v/v

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Číry, bezfarebný alebo slabo žltý roztok

pH: 4,5 – 8,5

Osmolalita:  $300 \pm 50$  mOsmol/kg

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické účely.

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) je indikovaná na použitie v pozitronovej emisnej tomografii (PET).

#### Onkológia

U pacientov, ktorí podstupujú onkologické diagnostikovanie s cieľom popísať funkcie alebo ochorenia, kde je cieľom diagnostikovania zvýšená spotreba glukózy v špecifických orgánoch alebo tkanivách. Nasledujúce indikácie sú dostatočne zdokumentované (pozri tiež časť 4.4):

#### Diagnóza:

- charakteristika solitárneho pľúcneho ložiska
- detekcia nádoru neznámeho pôvodu, prejavujúceho sa napríklad cervikálnou adenopatiou, metastázami v pečeni alebo v kostiach
- charakterizácia tumoróznej masy pankreasu

### Staging:

- karcinómy hlavy a krku, vrátane určenia lokalizácie pre cieleňú biopsiu
- primárny karcinóm pľúc
- karcinóm prsníka v pokročilom štádiu
- karcinóm pažeráka
- karcinóm pankreasu
- kolorektálny karcinóm, zvlášť pri restagingu recidívy
- malígny lymfóm
- malígny melanóm, Breslow >1,5 mm alebo metastáza v lymfatickej uzline pri primárnej diagnóze

### Monitorovanie terapeutickej odpovede:

- malígny lymfóm
- karcinómy hlavy a krku

### Detekcia v prípade odôvodneného podozrenia na recidívy:

- glióm s vysokým stupňom malignity (III alebo IV)
- karcinómy hlavy a krku
- karcinóm štítnej žľazy (nemedulárny): pacienti so zvýšenými sérovými hladinami thyreoglobulínu a negatívnou celotelovou scintigrafiou pomocou rádioaktívneho jódu
- primárny karcinóm pľúc (pozri tiež časť 4.4)
- karcinóm prsníka
- karcinóm pankreasu
- kolorektálny karcinóm
- karcinóm ovária
- malígny lymfóm
- malígny melanóm

### Kardiológia

V kardiologickej indikácii je diagnostickým cieľom viabilné tkanivo myokardu vychytávajúce glukózu, ale je hypo-perfúzne, preto musí predchádzať vyšetrenie vhodnými zobrazovacími technikami prietoku krvi.

- Hodnotenie viability myokardu u pacientov so závažnou poruchou funkcie ľavej komory, ktorí sú kandidátmi na revaskularizáciu, pričom konvenčné zobrazovacie metódy nemajú dostatočný diagnostický prínos.

### Neurológia

Diagnostickým cieľom pri neurologických indikáciách je interiktálny glukózový hypometabolizmus.

- Lokalizácia epileptogénneho ložiska v predoperačnom hodnotení parciálnej temporálnej epilepsie.

## **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

### Dávkovanie

#### *Dospelí a staršie osoby*

Odporúčaná aktivita pre dospelých pacientov s hmotnosťou 70 kg je od 100 do 400 MBq (upravuje sa v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta, od typu použitej kamery a režimu snímania) a podáva sa priamou intravenóznou injekciou.

#### *Porucha funkcie obličiek*

Vyžaduje sa starostlivé zváženie poskytovanej činnosti, pretože u týchto pacientov je možné zvýšené vystavenie žiareniu.

U normálnej populácie ani u osobitných skupín pacientov sa nevykonávali žiadne rozsiahle štúdie rozsahu dávky a nastavenia tohto lieku.

Farmakokinetika fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) nebola u pacientov s poruchou funkcie obličiek stanovená.

#### *Deti a dospelí*

Použitie u detí a dospelých je potrebné starostlivo zvážiť na základe klinických potrieb a posudzovania pomeru rizika/prínosu u tejto skupiny pacientov. Aktivitu podávanú deťom a mladistvým možno vypočítať na základe odporúčenia Pediatrickej pracovnej skupiny EANM; z odporúčaných dávok pre dospelých podľa telesnej hmotnosti detí a mladistvých, s použitím koeficientov uvedených v tabuľke nižšie.

$$A[\text{MBq}]\text{Podávaná} = \text{Základná aktivita} \times \text{Koeficient}$$

Základná aktivita pre 2D zobrazovanie je 25,9 MBq a pre 3D zobrazovanie 14,0 MBq (doporučené u detí).

Hmotnosť [kg]	Koeficient	Hmotnosť [kg]	Koeficient	Hmotnosť [kg]	Koeficient
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

#### Pacienti s poruchou funkcie obličiek

S týmto liekom sa neuskutočnilo žiadne rozsiahle štúdie rozmedzia dávok a nastavenia u bežnej populácie a u osobitných skupín pacientov. Farmakokinetika fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) u pacientov s poruchou funkcie obličiek pacienta nebola určená.

#### Spôsob podania

Na prípravu pacienta, pozri časť 4.4.

Aktivita fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) sa musí zmerať pomocou dávkového kalibrátora pred aplikáciou pacientovi.

Podanie injekcie fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) musí byť intravenózne, aby nedošlo k ožiareniu v dôsledku lokálneho extravazálneho podania a tiež k artefaktom zobrazovania.

#### *Opatrenia, ktoré je potrebné prijať pred manipuláciou a podaním lieku*

Nepodávajte viac ako 10 ml.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 12.

#### *Snímanie obrazu*

Emisné skeny sa obvyčajne vykonávajú 45 až 60 minút po aplikácii injekcie fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F). Pokiaľ zostane aktivita dostatočná pre štatisticky spoľahlivé hodnotenie, môže sa PET vyšetrenie pomocou fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) vykonať aj po dvoch až troch hodinách po podaní, čím sa zníži aktivita pozadia.

V prípade potreby je možné PET vyšetrenie fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) v krátkom čase opakovať.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### Možnosti vzniku hypersensitivita alebo anafylaktickej reakcie.

Ak sa objaví hypersenzitivita alebo anafylaktická reakcia, musí byť podávanie lieku okamžite prerušené a v prípade nutnosti začatá intravenózna liečba. Na umožnenie okamžitého zásahu v naliehavých situáciách musia byť okamžite k dispozícii potrebné lieky a vybavenie, ako napríklad endotracheálna trubica a ventilátor.

#### Odôvodnenie individuálneho prínosu/rizika

U všetkých pacientov musí byť expozícia žiarenia odôvodnená predpokladaným diagnostickým prínosom. Podávaná aktivita má byť v každom prípade čo najnižšia, aby sa dosiahla požadovaná diagnostická informácia.

#### Poškodenie obličiek a pečene

Vzhľadom k veľkému renálnemu vylučovaniu fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ), u pacientov so zníženou funkciou obličiek je nutné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika u týchto pacientov, keďže je tu možnosť zvýšenej radiačnej expozície. Aktivita má byť v prípade potreby upravená.

#### Pediatrická populácia

Pre informácie o použití u pediatrickej populácie, pozri časti 4.2 alebo 5.1.

Pri indikácii je potrebné starostlivo zvážiť, že efektívna dávka na MBq je vyššia u detí ako u dospelých (pozri časť 11).

#### Príprava pacienta

biontFDG sa má podávať pacientom, ktorí sú dostatočne hydratovaní a sú nalačno minimálne 4 hodiny, aby sa získala maximálna cieľová aktivita, nakoľko je vychytávanie glukózy v bunkách obmedzené („saturačná kinetika“). Množstvo tekutiny sa nemá obmedzovať (je potrebné vyhnúť sa nápojom obsahujúcim glukózu).

Aby sa získali snímky s najlepšou kvalitou a pre zníženie radiačnej expozície močového mechúra, majú pacienti pred PET vyšetrením piť dostatočné množstvo tekutín a po PET vyšetrení vyprázdiť močový mechúr.

#### *- Onkológia a neurológia*

Aby sa zabránilo hyperfixácii rádiofarmaka vo svale, pacientom sa odporúča, aby sa pred vyšetrením vyhli všetkým nadmerným telesným aktivitám, boli v pokoji medzi aplikáciou injekcie a vyšetrením (pacienti majú pohodlne ležať bez čítania a rozprávania).

Metabolizmus glukózy v mozgu závisí od mozgovej aktivity. Preto sa majú neurologické vyšetrenia vykonať po fáze relaxácie v tmavej miestnosti s nízkou úrovňou hluku na pozadí.

Pred každým podaním biontFDG sa má vyšetriť glykémia, pretože hyperglykémia môže viesť k zníženiu senzitivity lieku, najmä ak je vyššia ako 8 mmol/l. PET vyšetrenie pomocou fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) sa nemá podobne vykonávať u pacientov s nekontrolovaným diabetom.

#### *- Kardiológia*

Keďže vychytávanie glukózy v myokarde je závislé na inzulíne, odporúča sa pri vyšetrení myokardu podanie 50 g glukózy približne 1 hodinu pred aplikáciou lieku biontFDG. Ak je to nutné, u pacientov

s diabetes mellitus sa môže upraviť hladina glukózy v krvi pomocou kombinovanej infúzie inzulínu a glukózy (euglykemický-hyperinzulínový zámok).

#### Interpretácia zobrazení PET pomocou fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ )

Infekčné a/alebo zápalové ochorenia a rovnako regeneračné procesy po operáciách môžu viesť k významnému zvýšeniu vychytávania fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) a tým k falošne pozitívnym výsledkom v prípadoch, kedy nález infekčných alebo zápalových lézií nie je cieľom vyšetrenia PET pomocou fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ). V prípadoch, keď zvýšená akumulácia fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) môže byť spôsobená buď nádorovým ochorením, infekciou alebo zápalom, treba doplniť informácie získané PET vyšetrením pomocou fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) ďalšími zobrazovacími diagnostickými metódami na stanovenie príčiny patologickej zmeny. Pri niektorých vyšetreniach napr. staging myelómu, sú skúmané malígne aj infekčné ložiská a môžu byť odlišené s dobrou presnosťou na základe topografických kritérií, napr. vychytávanie v mimodreňových miestach a/alebo kostné a kĺbové lézie by boli atypické pre mnohopočetný myelóm a zistené prípady spojené s infekciou. Momentálne nie sú ďalšie kritériá na odlišenie infekcií a zápalov prostredníctvom vyšetrení pomocou fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ).

Z dôvodu vysokého fyziologického vychytávania fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v mozgu, srdci a v obličkách, PET/CT s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) nebola hodnotená pre detekciu septických metastatických ložisk v týchto orgánoch vzhľadom na bakterémiu alebo endokarditídu.

Po rádioterapii počas prvých 2 až 4 mesiacov sa nedajú vylúčiť falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky vyšetrenia PET pomocou fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ). Ak klinická indikácia vyžaduje skoršiu diagnostiku pomocou vyšetrenia PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ), musí sa skoršie vyšetrenie PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) odôvodnene zdokumentovať.

Optimálny odstup je 4 až 6 týždňov po poslednom podaní chemoterapie, aby sa zabránilo falošne negatívnym výsledkom. Ak klinická indikácia vyžaduje skoršiu diagnostiku pomocou vyšetrenia PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ), musí sa skoršie vyšetrenie PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) odôvodnene zdokumentovať. V prípade režimu chemoterapie s cyklami kratšími ako 4 týždne sa má vyšetrenie PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) vykonať tesne pred opätovným začatím nového cyklu.

U lymfómu nízkeho stupňa (low-grade), karcinómu dolnej časti pažeráka a pri podozrení na recidívu karcinómu ovária, sa musí posudzovať iba pozitívna prediktívna hodnota z dôvodu obmedzenej senzitivity PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ).

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) nie je efektívna pri detekcii metastáz v mozgu.

Presnosť zobrazenia PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) je lepšia pri použití PET/CT, ako pri samotných PET kamerách.

Pri použití CT kontrastnej látky pre hybridný PET-CT skener sa môžu na PET snímkach pri útlme korekcie objaviť artefakty.

#### Po zákroku

Odporúča sa zabrániť blízkeho kontaktu pacienta s deťmi a tehotnými ženami počas prvých 12 hodín po podaní injekcie.

#### Špecifické upozornenia

V závislosti od času podania injekcie môže byť obsah sodíka v niektorých prípadoch vyšší ako 1 mmol (23 mg), čo treba vziať do úvahy u pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Všetky lieky, ktoré ovplyvňujú hladinu glukózy v krvi, môžu mať vplyv na citlivosť vyšetrenia (napr. kortikosteroidy, valproát, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital a katecholamíny).

Pri podaní faktorov stimulujúcich granulocytové kolónie (CSF) existuje zvýšené riziko vychytávania fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v kostnej dreni a slezine po dobu niekoľkých dní, čo treba zvážiť pri interpretácii snímkov získaných z PET vyšetrenia. Časový odstup minimálne piatich dní medzi liečbou pomocou CSF a PET vyšetrením môže túto interakciu znížiť.

Podanie glukózy a inzulínu ovplyvňuje vstup fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) do buniek. V prípade vysokých hladín glukózy v krvi a tiež nízkych hladín inzulínu v plazme sa vstup fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) do orgánov a nádorov znižuje.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) a kontrastných látok pre počítačovú tomografiu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Ženy v reprodukčnom veku

Ak je nevyhnutné aplikovať rádiofarmaká ženám v reprodukčnom veku, vždy je nutné pátrať po možnom tehotenstve. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade neistoty možného tehotenstva (vynechaná menštruácia, nepravidelná menštruácia, atď.) je nutné pacientke ponúknuť alternatívne techniky (ak existujú) bez ionizujúceho žiarenia.

##### Gravidita

Rádionuklidové vyšetrenia tehotných žien spôsobí aj radiačnú záťaž plodu.

V priebehu tehotenstva sa preto majú vykonávať iba nutné vyšetrenia, u ktorých predpokladaný prínos podstatne prevyšuje riziko prinášané matke a plodu.

##### Dojčenie

Pred aplikáciou rádiofarmaká dojčiacim matkám je potrebné zvážiť, či sa nedá podanie rádiofarmaka odložiť na dobu, kedy matka zanechala dojčenie a tiež najvhodnejšiu voľbu rádiofarmaka s ohľadom na vylučovanie aktivity do materského mlieka. Ak je aplikácia nevyhnutná, treba prerušiť dojčenie na 12 hodín a odsaté mlieko odstrániť.

Odporúča sa vyhnúť kontaktu medzi matkou a dieťaťom počas prvých 12 hodín po podaní injekcie rádiofarmaka.

##### Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa fertility.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky po podaní fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) doteraz neboli pozorované.

Expozícia ionizujúcim žiarením môže spôsobiť rakovinu alebo potenciálny rozvoj dedičných defektov.

Po podaní maximálnej odporúčanej aktivity 400 MBq, kde je efektívna dávka asi 7,6 mSv, je nízka pravdepodobnosť výskytu týchto nežiaducich účinkov.

#### **4.9 Predávkovanie**

V prípade radiačného predávkovania fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) sa absorbovaná dávka podaná pacientovi musí znížiť zvýšeným vylučovaním rádiofarmaka pomocou forsírovanej diurézy a častým močením. Je účelné odhadnúť efektívnu aplikovanú dávku žiarenia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: diagnostické rádiofarmaká. ATC kód: V09IX04

Pri chemických koncentráciách používaných na diagnostické vyšetrenia sa nezdá, že by fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) mala nejakú farmakodynamickú aktivitu.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Distribúcia

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) je analóg glukózy, ktorý sa akumuluje vo všetkých bunkách, ktoré využívajú glukózu ako hlavný zdroj energie. Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) sa akumuluje v nádoroch s vysokým obratom glukózy. Po intravenóznom podaní je farmakokinetický profil fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v cievnom kompartmente bioexponenciálny. Čas distribúcie je 1 minúta a eliminačný polčas asi 12 minút.

U zdravých ľudí sa fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) distribuuje v orgánoch ľudského tela, najmä v mozgu a srdci, menej v pľúcach a v pečeni.

### Orgánové vychytávanie

Vychytávanie fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v bunkách vykonávajú tkanivovo-špecifické nosičové systémy, ktoré čiastočne závisia od inzulínu a preto môžu byť ovplyvnené jedlom, nutričným stavom a prítomnosťou diabetes mellitus. U pacientov s diabetes mellitus sa vyskytuje znížené vychytávanie fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v bunkách v dôsledku zmenenej tkanivovej distribúcie a metabolizmu glukózy. Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) sa transportuje cez bunkovú membránu podobným spôsobom ako glukóza, ale prechádza len prvým krokom glykolýzy po tvorbe fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfátu zostáva v nádorovej bunke a ďalej sa nemetabolizuje. Pretože následná defosforylácia intracelulárnymi fosfátmi je pomalá, zostáva fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfát v tkanive po dobu niekoľkých hodín (efekt zachytenia).

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) prechádza hematoencefalickou bariérou. Približne 7% podanej dávky sa akumuluje v mozgu počas 80-100 minút po injekcii. Epileptogénne ložiská vykazujú nižší metabolizmus glukózy vo fázach bez záchvatov.

Asi 3% aplikovanej aktivity sa vychytáva v myokarde počas 40 minút. Distribúcia fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v normálnom srdci je prevažne homogénna, sú však popísané regionálne rozdiely až 15% v medzikomorovom septe. Počas a po reverzibilnej myokardiálnej ischémii dochádza k zvýšenému vychytávaniu glukózy v myokardiálnej bunke.

0,3 % a 0,9 - 2,4 % aplikovanej aktivity sa akumuluje v pankrease a v pľúcach.

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) sa tiež viaže v menšom rozsahu na očný sval, hltan a tenké črevo.

Väzba na sval sa môže pozorovať krátko po námahe a v prípade svalovej námahy počas vyšetrenia.

### Eliminácia

Eliminácia fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) prebieha predovšetkým v obličkách, v priebehu dvoch hodín po aplikácii injekcie sa močom vylúči 20 % aktivity.

Väzba na renálny parenchým je slabá, ale z dôvodu renálnej eliminácie fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) má celý močový systém, obzvlášť močový mechúr, výraznú aktivitu.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxikologické štúdie ukázali, že pri jednej i.v. injekcii fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) a s dávkou 50-krát vyššou, ako u človeka, ktorá bola podaná psom a 1000-krát vyššou, ako u človeka, ktorá bola podaná myšiam, neboli pozorované žiadne úmrtia. Táto látka nie je určená pre pravidelné alebo kontinuálne podávanie.

Štúdie mutagenity a chronickej karcinogenity neboli vykonané.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný

voda na injekcie  
hydrogéncitrán sodný  
citrán sodný  
chlorid sodný 0,9 %  
etanol, bezvodý

## **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

biontFDG sa môže použiť 13 hodín od dátumu a času konca syntézy uvedených v Certifikáte o prepustení šarže.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Liek sa má uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa rádioaktívnych látok.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Viacdávková, bezfarebná injekčná liekovka s objemom maximálne 19 ml, vyrobená z neutrálneho bezfarebného skla typu I podľa Európskeho liekopisu uzatvorená chlórbutylovým uzáverom a zabezpečená hliníkovou objímkou.

Každá injekčná liekovka obsahuje 0,2 až 10 ml roztoku, čo zodpovedá koncentrácii 200 - 2200 MBq/ml v čase kalibrácie ( $t_0 + 4h$ ).

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Kontajner sa musí pred použitím skontrolovať a aktivita sa musí zmerať pomocou kalibrátora.

Liek sa môže riediť injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Roztok sa musí naťahovať za aseptických podmienok. Injekčné liekovky sa nesmú otvoriť po dezinfekcii zátky, roztok sa má natiahnuť cez zátku pomocou jednorazovej sterilnej injekčnej striekačky s vhodným ochranným krytím a pomocou jednorazovej sterilnej ihly.

Roztok má byť pred použitím vizuálne skontrolovaný. Používať sa má výlučne číry roztok bez viditeľných častíc.

Podanie rádiofarmaka vytvára riziko pre ďalšie osoby v dôsledku externého ožiarenia alebo kontaminácie rozliatím moču, zvratkov, atď. Musia sa preto prijať opatrenia pre radiačnú ochranu v súlade s národnými predpismi.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku musí byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

BIONT, a.s.  
Karloveská 63  
842 29 Bratislava  
Slovensko  
tel: +421 2 206 70 749  
fax: +421 2 206 70 748  
e-mail: biont@biont.sk



## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

88/0521/08-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06.10.2008

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30.07.2014

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Máj 2016

## 11. DOZIMETRIA

Nižšie uvedená tabuľka ukazuje dozimetrické údaje vypočítané podľa ICRP 106 Publication.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelí	15 roční	10 roční	5 roční	1 roční
Nadobličky	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Močový mechúr	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Povrchy kostí	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Mozog	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Prsia	0,009	0,011	0,018	0,029	0,056
Žľník	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinálny trakt					
Žalúdok	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tenké črevo	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Hrubé črevo	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Stena hrubého čreva – horná časť	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Stena hrubého čreva – dolná časť	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Srdce	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Obličky	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Pečeň	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Pľúca	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Svaly	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Hltan	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Vaječníky	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pankreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Kostná dreň	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Koža	0,008	0,010	0,015	0,026	0,050
Slezina	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Semenníky	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Týmus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Štítna žľaza	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065

Maternica	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Ostatné orgány	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>Účinná dávka</b> <b>(mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

Efektívny dávkový ekvivalent určený z podania 400 MBq biontFDG dospelému pacientovi je asi 7,6 mSv.

Pre túto aktivitu 400 MBq je radiačné zaťaženie kritických orgánov, močového mechúra, srdca a mozgu: 52 mGy, 27 mGy a 15 mGy, v uvedenom poradí.

## 12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Balenie sa musí pred použitím skontrolovať a aktivita zmerať pomocou merača rádioaktivity.

Liek sa môže nariediť injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml.

Natiahnutie roztoku sa musí vykonať za aseptických podmienok. Injekčná liekovka sa nesmie otvoriť po dezinfekcii zátky, roztok by sa mal natiahnuť cez zátku pomocou jednorazovej sterilnej injekčnej striekačky s vhodným ochranným krytím a pomocou jednorazovej sterilnej ihly alebo použitím autorizovaného automatického aplikačného systému.

Ak je liekovka poškodená, liek sa nesmie použiť.

### Kontrola kvality

Roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať. Používať sa má len číry roztok bez viditeľných častíc.