

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glunektik 1 GBq/ml injekční roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml injekčního roztoku obsahuje fludeoxyglucosum ( $^{18}\text{F}$ ) 1 GBq k datu a času kalibrace.

Aktivita na jednu injekční lahvičku se pohybuje v rozmezí 0,2 GBq až 20,0 GBq k datu a času kalibrace.

Fluor-( $^{18}\text{F}$ ) se rozkládá na stabilní kyslík ( $^{18}\text{O}$ ) s poločasem přeměny 110 minut a emituje pozitronové záření o maximální energii 634 keV, s následným anihilačním zářením fotonů o energii 511 keV.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý a bezbarvý nebo lehce nažloutlý roztok, bez viditelných částic.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ ) je indikována pro použití při pozitronové emisní tomografii (PET) u dospělých a v pediatrické populaci.

#### Onkologie

U pacientů, kteří podstupují onkologické diagnostické procedury za účelem popisu funkce či onemocnění, u kterých je diagnostickým cílem zvýšená spotřeba glukózy ve specifických orgánech nebo tkáních. Dostatečně byly zdokumentovány následující indikace (viz též bod 4.4).

#### Diagnóza

- Charakteristika solitárních plicních uzlů
- Detekce karcinomu neznámého původu, který se manifestoval např. cervikální adenopatií, jaterními či kostními metastázami
- Charakteristika pankreatické tkáně

#### Sledování stádia onemocnění (staging)

- Karcinomy v oblasti hlavy a krku včetně asistence při biopsii
- Primární karcinom plic
- Lokálně pokročilý karcinom prsu

- Karcinom jícnu
- Karcinom pankreatu
- Kolorektální karcinom, zvláště při restagingu u opakovaného výskytu
- Maligní lymfom
- Maligní melanom: Breslow > 1,5 mm nebo metastáza v lymfatické uzlině při první diagnóze

Monitorování léčebné odpovědi

- Maligní lymfom
- Karcinomy v oblasti hlavy a krku

Detekce v případě důvodného podezření na recidivu

- Gliom s vysokým stupněm malignity (III nebo IV)
- Karcinomy v oblasti hlavy a krku
- Karcinom štítné žlázy (nikoliv medulární): pacienti se zvýšenou hladinou thyreoglobulinu v séru a negativní scintigrafií celého těla radioaktivním jódem
- Primární karcinom plic
- Karcinom prsu
- Karcinom pankreatu
- Kolorektální karcinom
- Ovariální karcinom
- Maligní lymfom
- Maligní melanom

### Kardiologie

U kardiologických indikací je diagnostickým cílem životaschopná tkáň myokardu, která vycytává glukózu, ale má nedostatečnou perfúzi, což musí být předem posouzeno pomocí vhodné techniky pro zobrazování průtoku krve.

- Hodnocení životaschopnosti myokardu u pacientů s těžkou poruchou funkce levé komory, kteří jsou indikováni k revaskularizaci, jestliže konvenční zobrazovací prostředky nejsou přínosné.

### Neurologie

U neurologických indikací je diagnostickým cílem interiktální hypometabolismus glukózy.

- Lokalizace epileptogenních ložisek v předoperačním hodnocení parciální temporální epilepsie.

### Infekční a zánětlivá onemocnění

U infekčních a zánětlivých onemocnění je diagnostickým cílem tkáň nebo struktury s abnormálním obsahem aktivovaných bílých krvinek.

U infekčních a zánětlivých onemocnění byly dostatečně zdokumentovány následující indikace:

Lokalizace abnormálních ložisek vedoucí k etiologické diagnóze v případě horečky neznámého původu.

Diagnóza infekce v případě:

- Podezření na chronickou infekci kosti a/nebo přilehlých struktur: osteomyelitida, spondylitida, discitida nebo osteitida včetně případů s přítomností kovových implantátů
- Diabetických pacientů s podezřením na Charcotovu neuroartropatii, osteomyelitidu a/nebo infekci měkkých tkání v oblasti nohy

- Bolestivé kyčelní endoprotézy
- Vaskulární protézy
- Horečky u pacientů s AIDS
- Detekce ložiska septických metastáz v případě bakteriémie nebo endokarditidy (viz též bod 4.4)

#### Detekce rozšíření zánětu v případě

- Sarkoidózy
- Zánětlivého střevního onemocnění
- Vaskulitidy postihující velké cévy

#### Sledování léčby

Neresekovatelná alveolární echinokokóza, při vyhledávání aktivních lokalizací parazita v průběhu léčby a po přerušení léčby.

## **4.2 Dávkování a způsob podání**

### **Dávkování**

#### *Dospělí a starší pacienti*

Pro dospělé s tělesnou hmotností 70 kg je doporučená aktivita 100 až 400 MBq (tato aktivita se musí upravit v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta a na typu použité kamery a režimu snímání). Podává se přímou intravenózní injekcí.

#### *Porucha funkce ledvin a jater*

U těchto pacientů může být zvýšená radiační zátěž, proto je třeba pečlivě zvážit dávku aktivity, která má být podána.

Pro tento léčivý přípravek nebyly provedeny žádné rozsáhlé studie pro stanovení rozmezí dávkování a jeho úprav pro běžnou populaci ani pro zvláštní skupiny pacientů.

Farmakokinetika fludeoxyglukózy-<sup>(18F)</sup> u pacientů s poruchou funkce ledvin nebyla popsána.

#### *Pediatrická populace*

Použití u dětí a dospívajících musí být pečlivě zváženo na základě klinických potřeb a vyhodnocení poměru rizika/přínosu v této skupině pacientů. Aktivita podávaná dětem a dospívajícím se mohou vypočítat podle doporučení dávkovací karty pro pediatrické pacienty Evropské asociace nukleární medicíny (EANM); aktivita podávaná dětem a dospívajícím se dá vypočítat vynásobením základní aktivity (pro účely výpočtu) násobkem stanoveným na základě tělesné hmotnosti. Ty jsou uvedené v tabulce níže.

$$A[\text{MBq}]_{\text{podávaná}} = \text{základní aktivita} \times \text{násobek}$$

Základní aktivita pro zobrazování 2D je 25,9 MBq a pro zobrazování 3D 14,0 MBq (doporučené pro děti).

Hmotnost [kg]	Násobek	Hmotnost [kg]	Násobek	Hmotnost [kg]	Násobek
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

<b>8</b>	2,14	<b>28</b>	6,43	<b>48</b>	10,29
<b>10</b>	2,71	<b>30</b>	6,86	<b>50</b>	10,71
<b>12</b>	3,14	<b>32</b>	7,29	<b>52-54</b>	11,29
<b>14</b>	3,57	<b>34</b>	7,72	<b>56-58</b>	12,00
<b>16</b>	4,00	<b>36</b>	8,00	<b>60-62</b>	12,71
<b>18</b>	4,43	<b>38</b>	8,43	<b>64-66</b>	13,43
<b>20</b>	4,86	<b>40</b>	8,86	<b>68</b>	14,00

#### Způsob podání

Intravenózní injekce.

Vícedávkové použití.

Aktivita fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) se musí bezprostředně před injekcí změřit měřičem aktivity.

Injekce fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) se musí podávat intravenózně, aby se zabránilo ozáření v důsledku lokální extravazace a artefaktům na snímku.

Pokyny pro ředění léčivého přípravku před podáním viz bod 12.

Příprava pacienta viz bod 4.4.

#### *Porizování snímků*

Snímkování emisí se obvykle zahajuje 45 až 60 minut po injekci fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ). Za předpokladu dostatečné zbývající aktivity pro adekvátní vypočítání statistik může být PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) provedeno i za dvě či tři hodiny po podání, čímž se sníží aktivita pozadí.

Je-li to třeba, může být PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) během krátké doby opakováno.

### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na účinnou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na kteroukoli složku značeného radiofarmaka.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Potenciál pro vyvolání hypersenzitivity nebo anafylaktických reakcí

Jestliže se objeví hypersenzitivita nebo anafylaktické reakce, je nutné okamžitě přerušit podávání léčivého přípravku a v případě potřeby zahájit intravenózní léčbu. Aby bylo v případě stavu nouze možné okamžitě zakročit, musí být k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení, jako je endotracheální trubice a ventilátor.

#### Zdůvodnění individuálního přínosu/rizika

U každého pacienta musí být radiační zátěž zdůvodnitelná pravděpodobným přínosem. Podaná aktivita má být v každém případě co nejnížší, jaká lze adekvátně dosáhnout, aby byly získány požadované diagnostické informace.

#### Porucha funkce ledvin a jater

Vzhledem k vylučování fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) převážně ledvinami je u pacientů se sníženou funkcí ledvin třeba pečlivě zvážit poměr přínosu a rizika protože je možné, že budou vystaveni zvýšené radiační zátěži. Je-li to nutné, má být aktivita upravena.

### Pediatrická populace

Informace o použití u pediatrické populace viz body 4.2 nebo 5.1.

Je třeba pečlivě zvážit indikaci, protože účinná dávka na MBq je vyšší než u dospělých (viz bod 11).

### Příprava pacienta

Přípravek Glunektik se má podávat dostatečně hydratovaným pacientům, kteří minimálně 4 hodiny nejedli, aby bylo dosaženo maximální cílové aktivity, protože vychytávání glukózy buňkami je omezené ("saturační kinetika"). Množství tekutin není omezeno (nesmí se pít nápoje s obsahem glukózy).

Aby se dosáhlo nejlepší kvality snímků a omezilo se vystavení měchýře radiaci, pacienti mají být podporováni, aby dostatečně pili a vyprázdnili měchýř před a po vyšetření PET.

#### *- Onkologie, neurologie a infekční onemocnění*

Aby nedošlo k hyperfixaci nosiče ve svalu, má být pacientům doporučeno, aby se před vyšetřením vyhýbali těžké tělesné námaze a aby mezi podáním injekce a vyšetřením a také během snímání zůstali v klidu (pacienti mají pohodlně ležet a nemají číst ani mluvit). Cerebrální metabolismus glukózy závisí na aktivitě mozku. Proto se mají neurologická vyšetření provádět po období odpočinku v tmavé místnosti s nízkou úrovní hluku v pozadí.

Před podáním má být proveden test hladiny glukózy v krvi, protože hyperglykemie může mít za následek sníženou senzitivitu na Glunektik, zvláště je-li glykemie vyšší než 8 mmol/l. Podobně se PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) nemá vykonávat u pacientů s nekontrolovaným diabetem.

#### *- Kardiologie*

Vzhledem k tomu, že absorpce glukózy v myokardu je inzulín-dependentní, je u vyšetření myokardu doporučeno podat 50 g glukózy přibližně 1 hodinu před podáním přípravku Glunektik. Jinou možností, zvláště u pacientů s diabetem mellitem, je v případě potřeby upravit hladinu krevního cukru kombinovanou infúzí inzulínu a glukózy (insulin-glucose-clamp).

### Interpretace PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy:

Při zkoumání zánětlivých střevních onemocnění nebylo provedení diagnostiky pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) přímo porovnáno se scintigrafií za použití označených bílých krvinek, která může být indikována před PET vyšetřením pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ), nebo po něm, pokud je neprůkazné.

Infekční a/nebo zánětlivá onemocnění, stejně jako proces regenerace po operaci mohou vést k významnému zvýšení absorpce fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) a tudíž k falešně pozitivním výsledkům, pokud není cílem PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) vyhledávání infekčních či zánětlivých lézí. V případech, kdy může být nahromadění fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) způsobeno jak rakovinou, tak infekcí či zánětem, může být třeba použít další diagnostické techniky k určení kauzální patologické změny k doplnění informací získaných PET vyšetřením pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ). V některých situacích, např. při určování stádia (staging) myelomu, se vyhledávají jak maligní tak infekční ložiska a mohou být s velkou přesností rozeznány na základě topografických kritérií, např. absorpce v extramedulárních

oblastech a/nebo v kostních či kloubních lézích by byly atypické pro léze mnohačetného myelomu, a identifikované případy spojené s infekcí. V současné době neexistují jiná kritéria k rozeznání infekce a zánětu prostřednictvím snímkování pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ).

Vzhledem k velké fyziologické absorpci fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) v mozku, srdci a ledvinách nebylo vyšetření PET/CT pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) hodnoceno pro detekci septických metastatických ložisek v těchto orgánech, jestliže se u pacienta uvažuje o bakteriemi nebo endokarditidě.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) nelze vyloučit během 2-4 měsíců po radioterapii. Jestliže klinická indikace vyžaduje časnější diagnózu s použitím PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ), důvod pro jeho použití musí být adekvátně podložený.

Optimální časový odstup od posledního podání chemoterapie je alespoň 4-6 týdnů, zejména proto, aby se předešlo falešně negativním výsledkům vyšetření. Jestliže klinická indikace vyžaduje časnější diagnózu s použitím PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ), důvod pro jeho použití musí být adekvátně podložený. V případě režimu chemoterapie s cykly kratšími než 4 týdny má být PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) provedeno těsně před začátkem dalšího cyklu.

U lymfomu nízkého stupně, karcinomu dolní části jícnu a podezření na recidivující ovariální karcinom, lze brát v úvahu pouze pozitivní prediktivní hodnoty kvůli omezené citlivosti PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ).

Fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ ) není účinná u detekce mozkových metastáz.

Pro lepší přesnost PET snímkování pomocí fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) je třeba použít spíše kombinaci PET/CT než samostatné PET kamery.

Při použití hybridního PET-CT skeneru s nebo bez podání CT kontrastní látky se na atenuačně korigovaných PET snímcích mohou objevit artefakty.

#### Po proceduře

V prvních 12 hodinách po podání injekce má být zamezeno blízkému kontaktu mezi pacientem a malými dětmi nebo těhotnými ženami.

#### Zvláštní upozornění

V závislosti na době, kdy je injekce podána, může být v některých případech obsah sodíku podaný pacientovi vyšší než 1 mmol (23 mg). Toto je třeba brát v úvahu u pacienta, který je na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Opatření s ohledem na nebezpečí pro životní prostředí viz bod 6.6.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Všechny léky, které ovlivňují hladinu glukózy v krvi, mohou ovlivnit citlivost vyšetření (např. kortikosteroidy, valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital a katecholaminy).

Zvýšená absorpce fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) v kostní dřeni a slezině přetrvává několik dní u pacientů užívajících faktory stimulující kolonie (colony-stimulating factors, CSFs). Toto musí být zohledněno

při interpretaci PET snímků. Časový odstup nejméně 5 dnů mezi podáním CSF a PET vyšetřením může tento vliv snížit.

Podání glukózy a inzulínu ovlivňuje influx fludeoxyglukózy- $(^{18}\text{F})$  do buněk. V případě vysokých hladin glukózy v krvi a nízkých hladin inzulínu v plazmě je influx fludeoxyglukózy- $(^{18}\text{F})$  do orgánů a nádorů snížen.

Nebyly provedeny žádné oficiální studie interakcí mezi fludeoxyglukózou- $(^{18}\text{F})$  a kontrastními látkami určenými pro počítačovou tomografii.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Ženy ve fertilním věku

Je-li zamýšleno podat radiofarmaka ženě ve fertilním věku, je důležité zjistit, zda je, nebo není těhotná. Každá žena, které vynechala menstruace, má být považována za těhotnou, pokud se neprokáže opak. Při pochybnostech týkajících se případného těhotenství (jestliže u ženy nedošlo k menstruaci, jestliže je menstruace velmi nepravidelná atd.), pacientce mají být nabídnuty alternativní metody, které nepoužívají ionizující záření (pokud jsou k dispozici).

##### Těhotenství

Vyšetření těhotných žen radionuklidy také znamená dávky ozáření pro plod. V průběhu těhotenství se proto mají provádět pouze nezbytná vyšetření, kdy pravděpodobný přínos výsoce převyšuje riziko pro matku a plod.

##### Kojení

Před podáním radiofarmak kojící matce je třeba zvážit možnost odložení podání radionuklidu, dokud matka nepřestane kojit, a tomu, jaká je nejvhodnější volba radiofarmaka s ohledem na vylučování aktivity do mateřského mléka. Jestliže je podání považováno za nutné, kojení se má přerušit na dobu alespoň 12 hodin a odsáté mléko se má zlikvidovat.

V prvních 12 hodinách po podání injekce má být zamezeno blízkému kontaktu mezi pacientem a malými dětmi.

##### Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie fertility.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není relevantní.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem karcinomů a potenciálním rozvojem dědičných vad. Vzhledem k tomu, že účinná dávka při podání maximální dávky 400 MBq je 7,6 mSv, očekává se, že se tyto nežádoucí účinky vyskytnou jen s malou pravděpodobností.

##### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

V případě podání nadměrné dávky radiace prostřednictvím fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) se má dávka absorbovaná tělem pacienta, je-li to možné, snížit zvýšením eliminace radionuklidu z těla nucenou diurézou a častým vyprazdňováním močového měchýře. Může být užitečné odhadnout účinnou dávku, která byla aplikována.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka; detekce nádorů, jiná diagnostická radiofarmaka, ATC kód: V09IX04.

#### Farmakodynamické účinky

Při chemických koncentracích používaných pro diagnostická vyšetření, se nezdá, že by fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ ) vykazovala nějakou farmakodynamickou aktivitu.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Distribuce

Fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ ) je analog glukózy, který se hromadí ve všech buňkách, které využívají glukózu jako primární zdroj energie. Fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ ) se hromadí v nádorech s vysokým obrátem glukózy. Po intravenózní injekci je farmakokinetický profil fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) v cévním řečišti biexponenciální. Distribuce trvá 1 minutu a doba vylučování je přibližně 12 minut.

U zdravých jedinců je fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ ) rozsáhle distribuována po celém těle, zvláště do mozku a srdce a v menší míře též do plic a jater.

#### Absorpce v orgánech

Buněčná absorpce fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) se uskutečňuje pomocí specifického transportního systému tkání, který je částečně inzulin-dependentní a proto může být ovlivněn jídlem, stavem výživy a přítomností diabetu mellitu. U pacientů s diabetem mellitem je absorpce fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) do buněk nižší kvůli změnám v tkáňové distribuci a metabolismu glukózy.

Fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ ) je transportována buněčnou membránou podobným způsobem jako glukóza, ale prochází pouze prvním krokem glykolýzy, při které dochází k tvorbě fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfátu, který zůstává zachycen v nádorových buňkách a dále se nemetabolizuje. Vzhledem k tomu, že následná



defosforylace intracelulárními fosfatázami je pomalá, fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfát je v tkáních zadržena po dobu několika hodin (mechanismus zachycení).

Fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ ) prochází hematoencefalickou bariérou. Přibližně 7 % z injekčně aplikované dávky se během 80-100 minut po injekci akumuluje v mozku. Ve fázích bez záchvatů epileptogenní ložiska vykazují snížený metabolismus glukózy.

Přibližně 3 % injekčně aplikované aktivity jsou absorbována myokardem během 40 minut. Distribuce fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) v normálním srdci je převážně homogenní; nicméně jsou popsány až 15% regionální odlišnosti v oblasti interventrikulárního septa. Během a po stavu reverzibilní ischemie myokardu se objevuje nárůst absorpce glukózy v buňkách myokardu. 0,3 % a 0,9-2,4 % injekčně aplikované aktivity se akumuluje v pankreatu a plicích.

Fludeoxyglukóza-( $^{18}\text{F}$ ) se rovněž váže v menší míře v oblasti očních svalů, hltanu a střeva. Při předchozí tělesné námaze a při svalové činnosti během vyšetření může dojít k navázání v oblasti svalů.

### Eliminace

Vylučování fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ) probíhá převážně ledvinami, 20 % aktivity se vyloučí močí během 2 hodin po injekci.

Vazba na parenchym ledvin je slabá, ale z důvodu renálního vylučování fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ ), vykazují celé močové cesty, zvláště močový měchýř, zvýšenou aktivitu.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Toxikologické studie provedené na myších a potkanech ukázaly, že u jednorázové intravenózní injekce 0,0002 mg/kg nedošlo k žádnému úmrtí. Toxicita spojená s opakovaným podáváním nebyla zkoumána, protože přípravek Glunektik se podává jednorázově. Tento léčivý přípravek není určen k pravidelnému či soustavnému podávání.

Studie mutagenity a dlouhodobé kancerogenity nebyly provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda pro injekci  
Natrium-hydrogen-citrát pro injekci  
Dihydrát natrium-citrátu pro injekci  
Chlorid sodný 9 mg/ml

### **6.2 Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 6.6.

### **6.3 Doba použitelnosti**

14 hodin od času kalibrace a 8 hodin po prvním použití.

Datum a čas použitelnosti jsou uvedeny na obalu a na každé injekční lahvičce.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek má být uchováván při teplotě do 25 °C v původním obalu.

Uchovávání radiofarmak má být v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

25ml vícedávková injekční lahvička z bezbarvého skla typu I dle Evropského lékopisu, uzavřená bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým krimpovacím uzávěrem.

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,2 ml až 20,0 ml roztoku, což odpovídá 0,2 GBq až 20,0 GBq na jednu injekční lahvičku v době kalibrace.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

### Obecná upozornění:

Radiofarmaka mohou přijímat, používat a podávat jenom oprávněné osoby v určených klinických zařízeních. Jejich příjem, skladování, používání, přeprava a likvidace podléhají příslušným předpisům a/nebo povolením příslušného úředního orgánu.

Radiofarmaka mají být připravena způsobem, který vyhovuje jak podmínkám na radiační bezpečnost, tak farmaceutickým požadavkům na jakost. Mají se dodržovat příslušná aseptická opatření.

Podání radiofarmak představuje pro další osoby riziko z externího ozáření nebo kontaminace močí, zvratky, atd. Proto se musí dodržet národní předpisy radiační ochrany.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

**SYNEKTIK S.A.**

ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Varšava  
Polsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

88/625/16-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 15. 3. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 7. 2021

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

7. 7. 2025

## **11. DOZIMETRIE**

Údaje uvedené níže jsou převzaty z publikace ICRP 106.

ORGÁN	ABSORBOVANÁ DÁVKA NA JEDNOTKU PODANÉ AKTIVITY (mGy/MBq)				
	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Močový měchýř	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Povrch kostí	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Mozek	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Prsa	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Žlučník	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinální trakt					
Žaludek	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tenké střevo	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Tlusté střevo	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
- Horní část tlustého střeva	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
- Dolní část tlustého střeva	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Srdce	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Ledviny	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Játra	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Plíce	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Svaly	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Jícen	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Vaječníky	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Slinivka břišní	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Červená kostní dřeň	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059

Kůže	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Slezina	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Varlata	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Brzlík	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Štítná žláza	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Děloha	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Zbývající orgány	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>ÚČINNÁ DÁVKA (mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

Účinná dávka vyplývající z podání maximální doporučené aktivity 400 MBq fludeoxyglukózy-(<sup>18</sup>F) pro dospělou osobu s tělesnou hmotností 70 kg je přibližně 7,6 mSv.

Pro podanou aktivitu 400 MBq je typická radiační dávka pro důležité orgány - močový měchýř, srdce a mozek 52 mGy, 27 mGy a 15 mGy, v tomto pořadí.

## 12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

### Způsob přípravy

Před použitím je třeba zkontrolovat balení a změřit aktivitu pomocí měřiče aktivity. Léčivý přípravek je třeba naředit injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml. Odebírání je třeba provádět v aseptických podmínkách. Injekční lahvička se nesmí otevírat před provedením dezinfekce zátky, roztok se odebírá skrze zátku pomocí injekční stříkačky pro jedno použití opatřené vhodným ochranným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo lze použít schválený automatizovaný aplikační systém.

Pokud je narušena celistvost injekční lahvičky, přípravek se nesmí použít.

### Kontrola kvality

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován. Použít lze pouze čisté roztoky bez viditelných částic.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)).