

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Biont 200-2200 MBq/ml injekční roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje 200 - 2200 MBq fludeoxyglucosum ( $^{18}\text{F}$ ) k datu a času kalibrace ( $t_0 + 4 \text{ h}$ ). Aktivita na injekční lahvičku se pohybuje od 40 MBq do 22000 MBq k datu a času kalibrace ( $t_0 + 4 \text{ h}$ ), což představuje 182 MBq až 100095 MBq na konci syntézy ( $t_0$ ). Radionuklid fluor ( $^{18}\text{F}$ ) se rozpadá na stabilní kyslík ( $^{18}\text{O}$ ) s poločasem 110 minut s vyzařováním pozitronového záření o maximální energii 634 keV s následnou fotonovou anihilací s energií 511 keV.

Pomocné látky se známým účinkem:

Chlorid sodný 9 mg/l

Etanol 0.2% v/v

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý nebo mírně žlutý roztok

pH: 4,5 – 8,5

Osmolalita:  $300 \pm 50 \text{ mOsmol/kg}$

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Tento přípravek je určený pouze pro diagnostické účely.

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) je indikována k použití u pozitronové emisní tomografie (PET).

#### Onkologie

Při zobrazování u pacientů podstupujících onkologické diagnostické procedury popisující funkce nebo onemocnění, u kterých je diagnostickým cílem zvýšený vstup glukózy do specifických orgánů nebo tkání. Následující indikace jsou dostatečně zdokumentovány (viz také bod 4.4):

#### Diagnóza:

- Popis solitárního plicního ložiska
- Detekce primárního nádoru např. při cervikální adenopatii, jaterních nebo kostních metastázách neznámého původu
- Popis nádoru pankreatu

#### Staging:

- Nádory hlavy a krku, včetně asistence při biopsii
- Primární karcinom plic
- Lokálně pokročilý karcinom prsu
- Ezofageální nádor
- Karcinom pankreatu
- Kolorektální karcinom, zvláště při restagingu recidivy
- Maligní lymfom
- Maligní melanom, Breslow >1,5 mm nebo metastázy do lymfatické uzliny při první diagnóze

#### Monitorování terapeutické odpovědi:

- Maligní lymfom
- Karcinomy hlavy a krku

#### Detekce v případě odůvodněného podezření na recidivu:

- Gliom s vysokým stupněm malignity (III nebo IV)
- Karcinomy hlavy a krku
- Karcinom štítné žlázy (nemedulární): pacienti se zvýšenými sérovými hladinami thyreoglobulinu a negativní scintigrafií celého těla pomocí radioaktivního jódu
- Primární karcinom plic (viz také bod 4.4)
- Karcinom prsu
- Karcinom pankreatu
- Kolorektální karcinom
- Karcinom ovaria
- Maligní lymfom
- Maligní melanom

### **Kardiologie**

V kardiologické indikaci je diagnostickým cílem viabilní tkáň myokardu vychytávající glukózu, která je ale hypoperfundovaná. Perfuse musí být stanovena předem pomocí vhodných technik hodnotících krevní průtok.

- Hodnocení viability myokardu u pacientů se závažnou poruchou funkce levé komory, kteří jsou kandidáti na revaskularizaci, když nejsou ostatní konvenční zobrazovací metody přínosné.

### **Neurologie**

V neurologické indikaci je diagnostickým cílem interiktální hypometabolismus glukózy.

- Lokalizace epileptogenního ložiska v preoperačním hodnocení parciální temporální epilepsie.

## **4.2. Dávkování a způsob podání**

### Dávkování

#### *Dospělí a starší osoby*

Doporučená aktivita u dospělých pacientů s hmotností 70 kg je 100 až 400 MBq (tato aktivita musí být upravena v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta, na typu použité kamery a snímacím režimu), podávaná přímou intravenózní injekcí.

#### *Pediatrická populace*

Použití u dětí a dospívajících je třeba pečlivě zvážit na základě klinických potřeb a posuzování poměru rizika/přínosu u této skupiny pacientů. Aktivitu podávanou dětem a dospívajícím lze vypočítat na základě doporučení dávkové karty pracovní skupiny pro pediatrii EANM, aktivita podávaná dětem a dospívajícím může být stanovena na základě doporučené aktivity u dospělých podle tělesné hmotnosti s využitím koeficientu zvětšení uvedeným v tabulce níže.

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

Základní aktivita pro 2D zobrazování je 25,9 MBq a pro 3D zobrazování 14,0 MBq (doporučeno u dětí).

| Tělesná hmotnost [kg] | Koeficient | Tělesná hmotnost [kg] | Koeficient | Tělesná hmotnost [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 funkce ledvin

Studie hodnotící rozšíření dávkovacího rozmezí a úpravy dávky nebyly s tímto přípravkem u běžných a speciálních populací provedeny. Farmakokinetika fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) u pacientů s poruchou funkce ledvin nebyla stanovena.

#### Způsob podání

Příprava pacienta viz bod 4.4

Aktivita fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) musí být měřena pomocí kalibrátoru těsně před injekcí.

Podání injekce fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) musí být intravenózní, aby nedošlo k ozáření v důsledku lokálního extravazálního podání a rovněž k artefaktům zobrazování.

#### *Předběžná opatření před manipulací nebo podáváním léčivého přípravku*

Nepodávejte více než 10 ml.

Pokyny k naředění léčivého přípravku před podáním viz bod 12.

#### Snímání obrazu

Emisní skeny se obvykle provádí 45 až 60 minut po injekci fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ). Pokud zůstane dostatečná aktivita pro odpovídající statistické počítání, může být PET pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) také provedena až dvě nebo tři hodiny po podání, což sníží aktivitu na pozadí.

Je-li třeba, mohou být provedena v krátké době opakovaná vyšetření PET pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ).

### **4.3. Kontraindikace**

- Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

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

Případná přecitlivělost nebo anafylaktické reakce

Pokud se objeví přecitlivělost nebo anafylaktické reakce, podávání tohoto léčivého přípravku musí být okamžitě přerušeno a je-li to zapotřebí, musí se zahájit intravenózní léčba. Aby mohla být přijata okamžitá naléhavá opatření, musí být bezprostředně k dispozici potřebné léčivé přípravky a zařízení, jako je endotracheální trubice a ventilátor.

Odůvodnění individuálního přínosu / rizika

U všech pacientů musí být expozice záření odůvodněná předpokládaným přínosem. Podávaná aktivita by měla být v každém případě tak nízká, jak lze rozumně dosáhnout pro získání požadovaných diagnostických informací.

### Renální a jaterní postižení

Vzhledem k tomu, že fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) se vylučuje v převážné míře ledvinami, u pacientů se sníženou funkcí ledvin je velmi vysoká opatrnost při indikaci nutná, protože je u těchto pacientů možná zvýšená expozice záření. V případě potřeby je nutno aktivitu upravit.

### Pediatrická populace

Pediatrická populace, viz bod 4.2. nebo 5.1.

Indikaci je třeba pečlivě zvážit, protože efektivní dávka na MBq je vyšší u dětí než u dospělých (viz bod 11. "Dozimetrické údaje")

### Příprava pacienta

Přípravek Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Biont by měl být podáván pacientům, kteří jsou dostatečně hydratováni a kteří jsou nalačno minimálně 4 hodiny, aby se získala maximální cílová aktivita, jelikož vychytávání glukózy v buňkách je omezené („saturační kinetika“). Množství tekutiny by nemělo být omezováno (je třeba se vyhnout nápojům obsahujícím glukózu).

Aby se získaly snímky s nejlepší kvalitou a pro snížení radiační expozice močového měchýře, by pacienti měli být podporováni, aby pili dostatečné množství a často močili před a po PET vyšetření.

#### *- Onkologie a neurologie*

Aby se zabránilo hyperfixaci izotopu ve svalu, doporučuje se pacientům, aby se vyhnuli veškerým nadměrným tělesným aktivitám před vyšetřením a aby byli v klidu mezi aplikací injekce a vyšetřením a během pořizování snímků (pacienti by měli ležet pohodlně bez čtení nebo mluvení).

Metabolismus glukózy v mozku závisí na mozkové aktivitě. Proto by měla být neurologická vyšetření provedena po fázi relaxace v tmavé místnosti a s nízkou úrovní hluku na pozadí.

Před podáním by mělo být provedeno vyšetření glykémie, protože hyperglykémie může vést ke snížení citlivosti přípravku Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Biont, zvláště pokud je glykémie vyšší než 8 mmol/l. PET vyšetření pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) by podobně nemělo být prováděno u pacientů s nekontrolovaným diabetem.

#### *- Kardiologie*

Jelikož vychytávání glukózy v myokardu je závislé na inzulinu, doporučuje se při vyšetření myokardu podání 50 g glukózy asi 1 hodinu před aplikací přípravku Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Biont. Eventuálně může být u pacientů s diabetes mellitus upravena hladina glukózy v krvi pomocí kombinované infúze inzulinu a glukózy (Insulin-Glucose-Clamp), je-li to nutné.

### Interpretace výsledků vyšetření PET pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ )

Infekční a/nebo zánětlivá onemocnění a rovněž regenerační procesy po operaci mohou vést k významnému vychytávání fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) a tím k falešně pozitivním výsledkům, kdy hledání infekčních nebo zánětlivých poškození není cílem vyšetření PET pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ). V případech, kde akumulace fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) může být způsobena buď nádorovým onemocněním, infekcí nebo zánětem, je možné vyžadovat další diagnostické metody pro stanovení příčinné patologické změny pro doplnění informací získaných PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ). V některých nastaveních, např. staging myelomu, se vyhledávají jak zhoubná, tak i infekční ložiska a mohou být rozlišena s dobrou přesností dle topografických kritérií, např. vychytávání na extramedulární místech a/nebo poškozených místech kostí a kloubů by bylo jako atypické poškození u mnohočetného myelomu a ukazovalo by na ložiska spojená s infekcí. V současné době nejsou k dispozici žádná jiná kritéria pro rozlišení infekce a zánětu pomocí zobrazení s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ).

Pro vysokou míru fyziologického vychytávání fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) mozkem, srdcem a ledvinami, nebyla vyšetření PET/CT pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) hodnocena v detekci septických metastatických ložisek v těchto orgánech, pokud byl pacient odeslán pro bakteriémii nebo endokarditidu.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky vyšetření PET pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) nemohou být vyloučeny po radioterapii během prvních 2 až 4 měsíců. Pokud klinická indikace požaduje časnější diagnózu pomocí vyšetření PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ), musí být pro časnější PET vyšetření s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) opodstatněný důvod.

Optimální je pauza alespoň 4 až 6 týdnů po posledním podání chemoterapie, zvláště pro zabránění falešně negativním výsledkům. Pokud klinická indikace požaduje časnější diagnózu pomocí PET vyšetření s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ), musí být pro časnější PET vyšetření s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) opodstatněný důvod. V případě režimu chemoterapie s cykly kratšími než 4 týdny by mělo být PET vyšetření s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) provedeno těsně před opětovným zahájením nového cyklu.

U lymfomu nízkého stupně, karcinomu dolní části jícnu a u podezření na recidivu karcinomu ovaria musí být zváženy pouze pozitivní prediktivní hodnoty z důvodu omezené citlivosti PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ).

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

Při současné aplikaci systému snímání PET (pozitronová emisní tomografie s použitím gama-kamery nebo CDET) se citlivost snižuje ve srovnání s jednoúčelovou PET, což vede ke snížení detekce lézí menších než 1 cm. V důsledku toho se CDET nedoporučuje při žádné indikaci a měla by být používána pouze v případě, pokud jednoúčelová PET není k dispozici.

Je doporučeno, aby snímky PET s fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) byly interpretovány ve vztahu k modalitám tomografického anatomického zobrazování (např. CT, sonografie, MR). Přesnost zobrazovací metody PET pomocí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) je větší, použije-li se PET/CT než samotná PET kamera.

Když je použitý hybridní PET-CT skener spolu s podáním CT kontrastní látky nebo bez ní, na PET snímcích s korekcí na oslabení se mohou objevit některé artefakty.

#### Obecná varování

Je doporučeno zabránit blízkému kontaktu mezi pacientem a malými dětmi během prvních 12 hodin po podání injekce.

Radiofarmaka by měla být dodávána, používána a podávána jen oprávněnými osobami v určeném zdravotnickém zařízení a jejich příjem, skladování, používání, přeprava a likvidace se řídí předpisy a příslušnými oprávněními vydanými kompetentními úřady.

Radiofarmaka by měla být připravována uživatelem takovým způsobem, který splňuje jak požadavky na radiační bezpečnost tak na farmaceutickou kvalitu. Je třeba používat odpovídající aseptická opatření.

#### Specifická upozornění

Podle předpokládaného času podání injekce pacientovi může být obsah sodíku v některých případech vyšší než 1 mmol (23 mg). To je třeba vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

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

Všechny léčivé přípravky, které modifikují hladiny glukózy v krvi, mohou ovlivnit citlivost vyšetření (např. kortikosteroidy, valproát, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital a katecholaminy).

Při podání kolonie-stimulujících faktorů (CSF) existuje zvýšené riziko vychytávání fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v kostní dřeni a slezině po dobu několika dnů. To musí být zváženo při interpretaci snímků získaných z PET vyšetření. Časový odstup minimálně pěti dnů mezi léčbou pomocí CSF a PET vyšetřením může tuto interakci snížit.

Podání glukózy a inzulínu ovlivňuje vstup fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) do buněk. V případě vysokých hladin glukózy v krvi a rovněž nízkých hladin inzulínu v plazmě se vstup fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) do orgánů a nádorů snižuje.

Žádné studie interakcí fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) a kontrastních látek pro počítačovou tomografii nebyly provedeny.

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

#### Ženy v reprodukčním věku

Pokud je nezbytné aplikovat radioaktivní látku ženám v reprodukčním věku, je nutno vždy pátrat po možném těhotenství. Každá žena, u které došlo k vynechání menstruace, je v tomto kontextu považována za těhotnou, pokud se neprokáže opak. V případě nejistoty možného těhotenství (vynechaná menstruace, nepravidelná menstruace, atd.) je nutno pacientovi nabídnout alternativní metody bez ionizujícího záření (pokud existují).

#### Těhotenství

Radionuklidové vyšetření prováděné u těhotných žen způsobí i radiační zátěž plodu.

Proto by měly být v průběhu těhotenství prováděny pouze naléhavá vyšetření, kdy předpokládaný přínos daleko převyšuje riziko způsobené matce a plodu.

#### Kojení

Před aplikací radiofarmak kojícím ženám je třeba zvážit, zda je možné podání radionuklidu odložit na dobu, kdy bude kojení ukončeno, a jaké je nejvhodnější radiofarmakum s ohledem na vylučování aktivity do mateřského mléka. Je-li aplikace nezbytná, je nutné přerušit kojení na 12 hodin a mléko, které se v prsu vytvoří, je nutno odsát a znehodnotit.

Je doporučeno vyhnout se kontaktu mezi matkou a dítětem během prvních 12 hodin po podání injekce.

#### Plodnost

Studie hodnotící vliv přípravku na plodnost nebyly doposud provedeny.

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

Není relevantní.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky po podání fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) dosud nebyly pozorovány.

Expozice ionizujícímu záření může způsobit rakovinu nebo potenciální rozvoj dědičných defektů. Po podání maximální doporučené aktivity přípravku 400 MBq, kde je efektivní dávka asi 7,6 mSv, je nízká pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků.

#### 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 prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

### **4.9. Předávkování**

V případě radiačního předávkování fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) musí být absorbovaná dávka podaná pacientovi snížena prostřednictvím maximálního možného zvýšení eliminace radionuklidu pomocí forsírované diurézy a častého močení. Mohl by pomoci odhad účinné dávky, která byla aplikovaná.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: radiofarmaceutické diagnostikum

ATC kód: V09IX04

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

### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

#### Distribuce

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) je analog glukózy, který se akumuluje ve všech buňkách, které využívají glukózu jako primární zdroj energie. Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) se akumuluje v nádorech s vysokým obrátem glukózy.

Po intravenózním podání je farmakokinetický profil fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v cévním kompartmentu biexponenciální. Doba distribuce je 1 minuta a eliminační poločas asi 12 minut.

U zdravých subjektů se fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) rozsáhle distribuuje v těle, zvláště v mozku a srdci a v menším stupni v plicích a játrech.

#### Orgánové vychytávání

Vychytávání fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v buňkách provádí tkáňově specifické systémy přenašečů, které jsou částečně závislé na inzulinu, a proto mohou být ovlivněny jídlem, nutričním stavem a přítomností diabetes mellitus. U pacientů s diabetes mellitus se vyskytuje snížené vychytávání fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v buňkách v důsledku změněné tkáňové distribuce a metabolismu glukózy.

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) je transportována přes buněčnou membránu podobným způsobem jako glukóza, ale prochází pouze prvním krokem glykolýzy při tvorbě fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfátu, která zůstává v nádorové buňce a není dále metabolizována. Protože je následná defosforylace intracelulárními fosfáty pomalá, zůstává fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfát v tkáni po dobu několika hodin (mechanismus zachycení).

Fludeoxyglukosa ( $^{18}\text{F}$ ) prochází hematoencefalickou bariérou. Přibližně 7% podané dávky se akumuluje v mozku během 80-100 minut po injekci. Epileptogenní ložiska vykazují nižší metabolismus glukózy ve fázích bez záchvatů.

Asi 3 % aplikované aktivity je zachyceno v myokardu během 40 minut. Distribuce fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v normálním srdci je hlavně homogenní, jsou však popsány regionální rozdíly až 15 % pro mezikomorové septum. Během a po reverzibilní myokardiální ischemii dochází ke zvýšenému vychytávání glukózy v myokardiální buňce.

0,3 % a 0,9 – 2,4 % aplikované aktivity se akumuluje v pankreatu a plicích.

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) se také váže v menším rozsahu na oční sval, hltan a tenké střevo. Vazba na sval může být pozorována krátce po námaze a v případě svalové námahy během vyšetření.

#### Eliminace

Eliminace fludeoxyglukosy ( $^{18}\text{F}$ ) probíhá hlavně v ledvinách, s 20 % aktivity vyloučené močí během dvou hodin po aplikaci injekce.

Vazba na renální parenchym je slabá, ale z důvodu renální eliminace fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) má celý močový systém, zvláště močový měchýř, výraznou aktivitu.

### 5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické studie ukázaly, že u jedné i.v. injekce fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) a s dávkou 50krát vyšší než u člověka, která byla podaná psům a 1000krát vyšší než u člověka, která byla podaná myším, nebyla pozorována žádná úmrtí. Tato látka není určena pro pravidelné nebo kontinuální podávání.

Studie mutagenity a chronické kancerogenity nebyly provedeny.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## **6.1. Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný  
Voda na injekci  
Seskvihydrát hydrogen-citronanu sodného  
Dihydrát natrium-citrátu  
Chlorid sodný 0,9%  
Bezvodý ethanol

## **6.2. Inkompability**

Tento léčivý přípravek se nesmí míchat s jinými léčivými přípravky, kromě přípravků uvedených v bodu 12.

## **6.3. Doba použitelnosti**

Přípravek Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Biont je možné použít 13 hodin od data a času konce syntézy uvedených v certifikátu o propuštění šarže.

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

Přípravek by měl být uchováván při teplotě do 25 °C v původním obalu.  
Uchovávání radiofarmak musí být v souladu s národními požadavky týkajícími se radioaktivních látek.

## **6.5. Druh obalu a velikost balení**

Vícedávková, bezbarvá injekční lahvička o objemu maximálně 19 ml vyrobená z neutrálního skla typu I dle Evropského lékopisu uzavřená chlorobutylovou anebo bromobutylovou zátkou s hliníkovým uzávěrem.

Jedna injekční lahvička obsahuje 0,2 až 10 ml roztoku, což odpovídá 200 – 2200 MBq/ml v čase kalibrace ( $t_0 + 4\text{h}$ ).

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

Kontejner musí být před použitím zkontrolován a aktivita musí být změřena pomocí kalibrátoru.

Léčivý přípravek může být naředěn injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Natažení roztoku musí být provedeno za aseptických podmínek. Injekční lahvičky nesmí být otevřeny před dezinfekcí zátky, roztok by měl být natažen přes zátku pomocí injekční stříkačky na jednu dávku s vhodným ochranným krytím a pomocí sterilní jehly na jedno použití.

Roztok musí být před použitím vizuálně zkontrolován. Používat se smí pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Podání radiofarmaka vytváří riziko pro další osoby v důsledku externího ozáření nebo kontaminace při vylití moči, zvratků, atd. Musí být proto učiněna opatření pro radiační ochranu v souladu s národními předpisy.

Všechny nepoužitý přípravek nebo radioaktivní odpad musí být zlikvidován v souladu s příslušnými národními předpisy.

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

BIONT, a.s.  
Karloveská 63  
842 29 Bratislava

Slovenská republika  
Tel: +421 2 206 70 749  
Fax: +421 2 206 70 748  
biont@biont.sk

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (ČÍSLO)

88/473/12-C

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15. 8. 2012 / 17. 9. 2014

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 11. 2025

## 11. DOZIMETRICKÉ ÚDAJE

Tabulka uvedená níže ukazuje dozimetrické údaje vypočtené podle ICRP 106 Publication.

| Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq) |         |        |        |       |       |
|---|---------|--------|--------|-------|-------|
| Orgán   | Dospělý | 15 let | 10 let | 5 let | 1 rok |
| Nadledvinky   | 0,012   | 0,016  | 0,024  | 0,039 | 0,071 |
| Močový měchýř   | 0,130   | 0,160  | 0,250  | 0,340 | 0,470 |
| Povrchy kostí   | 0,011   | 0,014  | 0,022  | 0,034 | 0,064 |
| Mozek   | 0,038   | 0,039  | 0,041  | 0,046 | 0,063 |
| Prsní žláza   | 0,009   | 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 |
| Stěna tlustého střeva                                   | 0,012   | 0,015  | 0,024  | 0,038 | 0,070 |
| – horní část  |         |        |        |       |       |
| Stěna tlustého střeva                                   | 0,014   | 0,017  | 0,027  | 0,041 | 0,070 |
| – dolní část  |         |        |        |       |       |
| Srdce   | 0,067   | 0,087  | 0,130  | 0,210 | 0,380 |
| Ledviny   | 0,017   | 0,021  | 0,029  | 0,045 | 0,078 |
| Játra   | 0,021   | 0,028  | 0,042  | 0,063 | 0,120 |
| Plíce   | 0,020   | 0,029  | 0,041  | 0,062 | 0,120 |
| 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 |
| Pankreas  | 0,013   | 0,016  | 0,026  | 0,040 | 0,076 |
| Kostní dřeň   | 0,011   | 0,014  | 0,021  | 0,032 | 0,059 |
| Kůže  | 0,008   | 0,010  | 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        |
| Další orgány                      | 0,012        | 0,015        | 0,024        | 0,038        | 0,064        |
| <b>Účinná dávka<br/>(mSv/MBq)</b> | <b>0,019</b> | <b>0,024</b> | <b>0,037</b> | <b>0,056</b> | <b>0,095</b> |

Pro přípravek Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Biont je účinná dávka při podání aktivity 400 MBq dospělému jedinci asi 7,6 mSv.

Pro tuto aktivitu 400 MBq je radiační záření dodané kritickým orgánům, močovému měchýři, srdci a mozku: 52 mGy, 27 mGy a 15 mGy, v uvedeném pořadí.

## 12 INSTRUKCE PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Balení musí být před použitím zkontrolováno a aktivita musí být změřena pomocí měřiče aktivity.

Léčivý přípravek může být naředěn injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml.

Natažení roztoku musí být provedeno za aseptických podmínek. Injekční lahvičky nesmí být otevřeny před dezinfekcí zátky, roztok by měl být natažen přes zátku pomocí injekční stříkačky na jednu dávku s vhodným ochranným krytím a pomocí sterilní jehly na jedno použití nebo schváleného automatizovaného systému pro podání.

Je-li celistvost této lahvičky ohrožena, přípravek se nesmí použít.

### Kontrola kvality

Roztok se musí před použitím vizuálně zkontrolovat. Používat se smí pouze čirý roztok bez viditelných částic.