

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

IASOglio 2 GBq/ml, injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje 2 GBq fluorethyltyrosin- (^{18}F) k datu a času kalibrace.

Aktivita na jednu lahvičku se pohybuje mezi 0,4 GBq a 40 GBq.

Fluor (^{18}F) se rozpadá na kyslík (^{18}O) s poločasem rozpadu 110 minut za vyzařování pozitronového záření o maximální energii 634 keV, následovaného fotonovým anihilačním zářením o energii 511 keV.

Pomocné látky se známým účinkem: každý ml obsahuje 3,19 mg sodíku a maximálně 0,1 ml ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek je uveden v bodě 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, bezbarvý nebo mírně nažloutlý roztok s pH mezi 4,5 a 8,5.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Tento léčivý přípravek je určen výhradně k diagnostickým účelům.

Přípravek IASOglio je určen pro pozitronovou emisní tomografii (PET).

PET po podání injekce přípravku IASOglio je indikována jako diagnostické vyšetření v onkologii, které umožňuje funkční přístup k patologiím, orgánům nebo tkáním, u nichž se hledá zvýšená spotřeba aminokyselin. Následující indikace byly podrobněji zdokumentovány:

Gliomy:

- charakterizace mozkových lézí připomínajících gliom,
- navádění biopsií v případě mozkových lézí připomínajících gliom,
- klasifikace gliomu podle gradu,
- definice hranic viabilní nádorové tkáně před radioterapií,
- detekce viabilní nádorové masy po léčbě v případě podezření na perzistenci nebo rekurenci gliomu.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

U dospělých a starších osob

Doporučená aktivita u dospělého o hmotnosti 70 kg je 180 až 250 MBq (tato aktivita musí být upravena podle tělesné hmotnosti pacienta, typu použité kamery, typu PET nebo hybridního PET [PET/CT, PET/MRI] a způsobu akvizice snímků). Tato aktivita musí být podávána přímou intravenózní injekcí.

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Renální a hepatická insuficience

U těchto pacientů je třeba věnovat zvláštní pozornost podávané aktivitě, protože je možné zvýšení expozice záření.

Pediatrická populace

Před použitím u dětí a dospívajících je nutné zvážit poměr přínos/riziko. Aktivitu pro podání dětem a dospívajícím lze vypočítat následujícím způsobem podle doporučení pracovní skupiny pro pediatrii Evropské asociace nukleární medicíny (EANM).

Pokud je k dispozici režim akvizice 3D PET, který je důrazně doporučován, použijte následující vzorec: Podaná aktivita [MBq] = 14 x multiplikační faktor (uvedený v tabulce níže), minimální aktivita = 14 MBq.

V případě, že je k dispozici pouze režim akvizice 2D PET, použijte následující vzorec: Podaná aktivita [MBq] = 25,9 x multiplikační faktor (uvedený v tabulce níže), minimální aktivita = 26 MBq.

Tělesná hmotnost [kg]	Multiplikační faktor	Tělesná hmotnost [kg]	Multiplikační faktor	Tělesná hmotnost [kg]	Multiplikační faktor
3	1,00	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

Způsob podání

Pro intravenózní injekci.

Pro vícedávkové použití.

Aktivita přípravku IASOglio musí být měřena pomocí měřidla aktivity bezprostředně před podáním injekce.

Pokyny týkající se ředění léčivého přípravku před podáním viz bod 12.

Příprava pacienta před zákrokem viz bod 4.4.

Přípravek IASOglio musí být podáván výhradně intravenózně, aby se zabránilo ozáření v důsledku lokální extravazace a artefaktům při zobrazování.

Akvizice snímků

- dynamická akvizice snímků mozku pomocí PET během 40 minut po podání injekce,
- a/nebo jednoduchá statická akvizice mezi 20 až 40 minutami po podání injekce.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou viz bod 6.1. Těhotenství (viz bod 4.6).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Individuální odůvodnění poměru přínos/riziko

U každého pacienta musí být expozice ionizujícímu záření odůvodněna pravděpodobným přínosem. V každém případě musí být podaná dávka aktivity pro získání potřebných diagnostických informací co nejmenší.

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Renální insuficience

Zvláštní pozornost je třeba věnovat poměru přínos/riziko u pacientů s renální insuficiencí, protože u nich může dojít ke zvýšení expozice záření.

Pediatrická populace

Další informace týkající se použití u dětí a dospívajících naleznete v bodě 4.2. Zvláštní pozornost je třeba věnovat indikaci vyšetření, protože účinná dávka v MBq je vyšší než u dospělých (viz bod 11).

Příprava pacienta

Přípravek IASOglio musí být podán pacientovi, který nejedl alespoň 4 hodiny před podáním.

Aby bylo možné získání snímků v co nejlepší kvalitě a snížení radiační expozice močového měchýře, je třeba pacienty povzbuzovat, aby před a po vyšetření PET pili dostatek tekutin a často močili.

Interpretace snímků s fluorethyltyrosin-(¹⁸F)

Snímky použité pro klinickou interpretaci zobrazení z PET s fluorethyltyrosin-(¹⁸F) musí být sloučeny s aktuálními skeny z magnetické rezonance (MRI) váženými v sekvenci T2 a sekvenci T2/FLAIR.

Při vizuální analýze lze provést kvalitativní hodnocení a cílová léze může být klasifikována jako pozitivní, pokud vychytávání fluorethyltyrosin-(¹⁸F) vizuálně převyšuje aktivitu vychytávání v okolních normálních tkáních, nebo jako negativní, pokud je vychytávání fluorethyltyrosin-(¹⁸F) v cílové lézi na úrovni vychytávání v okolních normálních tkáních, nebo jako fotopenická, pokud je vychytávání v cílové lézi nižší než vychytávání fluorethyltyrosin-(¹⁸F) v okolních normálních tkáních.

Pro zajištění komparability intraindividuálních a interindividuálních rozdílů lze vypočítat semikvantitativní měření průměrných a maximálních hodnot vychytávání nádorové aktivity ve formě poměrů k referenčnímu poměru mozkové tkáně, která vypadá zdravě (poměr nádor/pozadí).

Obvyklá prahová hodnota průměrného poměru vychytávání nádoru/pozadí pro definici biologického objemu nádoru je vyšší než 1,6. Index SUVmax lze také použít po 20 a 40 minutách.

Vývoj vychytávání fluorethyltyrosin-(¹⁸F) v oblasti zájmu v závislosti na čase lze vygenerovat z dynamické akvizice skenů PET jako křivku čas-aktivita. Tvar křivky čas-aktivita je klasifikován jako rostoucí, klesající nebo stagnující. Lze měřit maximální dobu vychytávání fluorethyltyrosin-(¹⁸F) v nádoru. Tato křivka čas-aktivita umožňuje rozlišit grady glioblastomu (grade III-IV vs. II-I).

Po vyšetření

Během prvních 12 hodin po podání injekce je doporučeno, aby se pacient vyvaroval veškerého těsného kontaktu s malými dětmi nebo těhotnými ženami.

Zvláštní upozornění

V případě hypersenzitivní reakce nebo anafylaktické reakce je nutné okamžité přerušení podávání léčivého přípravku a v případě potřeby zahájení intravenózní léčby. Aby bylo možné v naléhavém případě rychle poskytnout pomoc, je třeba mít okamžitě k dispozici potřebné léky a vybavení, zejména tracheální intubační trubici a ventilační zařízení.

V závislosti na okamžiku, kdy je připravena injekční stříkačka pro pacienta, může být obsah sodíku v některých případech vyšší než 1 mmol (23 mg). To je třeba vzít v úvahu u pacientů, kteří dodržují dietu s nízkým obsahem sodíku.

Přípravek IASOglio obsahuje maximálně 10 objemových procent ethanolu, tj. až 0,8 g pro maximální dávkování 10 ml. Výsledná koncentrace alkoholu v krvi u dospělého o hmotnosti 70 kg může dosáhnout 0,02 g/l (2 mg/100 ml). Pro podání maximální dávky dospělému člověku to odpovídá 20 ml piva nebo 8 ml vína. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s alkoholismem, u kojících žen, dětí a rizikových pacientů, například pacientů s onemocněním jater nebo epilepsií.

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Opatření týkající se rizik pro životní prostředí, viz bod 6.6.

Maximální objem, který lze pacientovi podat, nesmí překročit 10 ml.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakcí

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

V případě léčby dexamethasonem je třeba vzít v úvahu možné zvýšení vychytávání fluorethyltyrosin-⁽¹⁸⁾F normální mozkovou tkání, zejména pokud je plánována semikvantitativní analýza vychytávání fluorethyltyrosin-⁽¹⁸⁾F, například v případě terapeutického sledování nebo odhadu biologického objemu nádoru.

V periiktálním období u epilepsie může dočasné zvýšení vychytávání fluorethyltyrosin-⁽¹⁸⁾F v gyrech napodobovat fokální lézi.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy v plodném věku

Pokud je nutné podání radiofarmaka ženě v plodném věku, je třeba vyloučit jakoukoliv možnost těhotenství. Každá žena, která neměla menstruaci, musí být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě pochybností (opožděná menstruace nebo velmi nepravidelná menstruace) je třeba zvážit jiné techniky, které nevyužívají ionizující záření (pokud existují).

Těhotenství

Vyšetření s použitím přípravku IASOglio jsou během těhotenství kontraindikována, protože vedou také k ozáření plodu (viz bod 4.3).

Kojení

Před podáním radiofarmaka kojící ženě je třeba zvážit odložení podání radionuklidu až po odstavení dítěte a vybrat nejvhodnější přípravek s ohledem na jeho přechod do mateřského mléka. Pokud je podání považováno za nezbytné, je třeba na 12 hodin přerušit kojení a mléko vyprodukované během této doby zlikvidovat.

Z důvodu radiační ochrany je navíc doporučeno, se vyvarovat těsného kontaktu mezi matkou a malými dětmi během 12 hodin po podání injekce.

Plodnost

Nebyla provedena žádná studie plodnosti.

4.7. Účinky na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

Expozice ionizujícím záření může potenciálně způsobit nádorové onemocnění nebo dědičné vady. Jelikož účinná dávka je 4 mSv při podání 250 MBq, což je maximální doporučená aktivita přípravku IASOglio u pacienta o hmotnosti 70 kg, je pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků velmi nízká.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9. Předávkování

V případě předávkování přípravkem IASOglio je třeba snížit dávku podanou pacientovi tím, že se co nejvíce zvýší vylučování radiofarmaka pomocí zvýšené diurézy s častým močením. Může být užitečné odhadnout účinnou dávku, kterou pacient obdržel.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická třída: Diagnostická radiofarmaka, jiná diagnostická radiofarmaka pro detekci nádorů, ATC kód: V09IX10.

Farmakodynamické účinky

Při chemických koncentracích a aktivitách doporučených pro diagnostická vyšetření se zdá, že roztok fluorethyltyrosin-(¹⁸F) nemá žádnou farmakodynamickou aktivitu.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Farmakokinetické studie po podání roztoku fluorethyltyrosin-(¹⁸F) ukazují, že aktivita je z krevního plazmy rychle eliminována.

U lidí dosahuje vychytávání v hodnocených tkáních svého maxima 15 minut po injekci, a poté tato aktivita klesá monoexponenciálně s biologickým poločasem 8 až 12 hodin.

Křivka plazmatické aktivity je biexponenciální s biologickým poločasem <0,05 h (40 %) a 14 h (60 %).

Vychytávání v orgánech

Fluorethyltyrosin-(¹⁸F) je aktivně vychytáván nádorovými buňkami prostřednictvím transportního systému L-aminokyselin, ale není inkorporován do proteinů ani rychle odbouráván, což vede k vysoké intracelulární koncentraci tohoto radiofarmaka.

Distribuce fluorethyltyrosin-(¹⁸F) v celém organismu ukazuje, že nejvyšší aktivity se vyskytují v močovém systému, v menší míře pak v játrech a slinných žlázách. Vychytávání fluorethyltyrosin-(¹⁸F) ve všech ostatních orgánech je nízké a zůstává konstantní až do pozdní fáze vyšetření. V kostech, žlučových cestách a ani pankreatu nebylo pozorováno žádné vychytávání.

Eliminace

Přibližně 25 % podaného fluorethyltyrosin-(¹⁸F) se vyloučí močí během 5 hodin, což odpovídá poločasu eliminace 14 hodin.

Odhaduje se také, že 99 % aktivity podaného fluorethyltyrosin-(¹⁸F) se vylučuje močí s biologickým poločasem 14 hodin a že zbývající část podané aktivity (1 %) je eliminována tenkým střevem a stolicí.

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

V moči odpovídá 60 % až 70 % aktivity nemetabolizovanému fluorethyltyrosin-(¹⁸F) a 30 % až 40 % různým metabolickým frakcím. To naznačuje, že v lidském těle dochází k metabolické degradaci fluorethyltyrosin-(¹⁸F) a že metabolity jsou rychle vylučovány ledvinami, ale klinická účinnost fluorethyltyrosin-(¹⁸F) tímto metabolismem není ovlivněna.

5.3. Údaje o preklinické bezpečnosti

Toxikologické studie na potkanech neprokázaly žádnou mortalitu po jednorázovém podání intravenózní injekce 5 ml/kg fluorethyltyrosin-(¹⁸F).

Dlouhodobé studie mutagenity a karcinogenity nebyly provedeny.

Na animálních modelech nebyly provedeny žádné studie reprodukční funkce.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

chlorid sodný

bezvodý ethanol

natrium-askorbát

voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými farmaceutickými přípravky, s výjimkou přípravků uvedených v bodě 12.

6.3. Doba použitelnosti

14 hodin od hodiny ukončení syntézy.

Po prvním použití nebo po naředění lze přípravek uchovávat až 8 hodin, přičemž nesmí být překročena doba použitelnosti 14 hodin od ukončení syntézy.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Neuchovávejte v chladničce ani nezmrazujte.

Uchovávejte v původním obalu.

Podmínky uchovávání léčivého přípravku po prvním použití nebo po naředění jsou uvedeny viz bod 6.3.

Uchovávání musí být prováděno v souladu s národními předpisy týkajícími se radioaktivních přípravků.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Vícedávková injekční lahvička o objemu 15 nebo 25 ml z bezbarvého skla typu I podle Evropského lékopisu, uzavřená brombutylovou nebo chlorbutylovou pryžovou zátkou a zapečetěná hliníkovým pertlem. Vzhledem k výrobnímu procesu může být přípravek IASOglio dodáván s perforovanou pryžovou přepážkou.

Balení:

15ml injekční lahvička obsahuje 0,2 až 11 ml roztoku, což odpovídá 0,4 až 22 GBq v čase kalibrace.

25ml injekční lahvička obsahuje 0,2 až 20 ml roztoku, což odpovídá 0,4 až 40 GBq v čase kalibrace.

Vícedávková injekční lahvička.

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecná upozornění

Radiofarmaka smí přijímat, používat a podávat pouze oprávněné osoby v určených zdravotnických zařízeních. Jejich příjem, skladování, používání, přeprava a likvidace podléhají příslušným předpisům a povolením příslušných úřadů.

Radiofarmaka musí být připravována takovým způsobem, aby byly dodrženy požadavky radiační ochrany a požadavky farmaceutické kvality. Je třeba přijmout vhodná aseptická opatření, aby byly splněny požadavky správné výrobní praxe ve farmaceutickém průmyslu.

Nepoužívejte přípravek, pokud je v jakékoliv fázi přípravy narušena integrita jeho obalu.

Postupy podávání musí být prováděny tak, aby bylo minimalizováno riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření obsluhy. Příslušné ochranné stínění je povinné.

Podávání radiofarmak představuje riziko pro osoby v okolí pacienta z důvodu vnějšího ozáření nebo kontaminace močí, zvratky atd. Proto je nutné přijmout opatření na ochranu před zářením v souladu s národními předpisy.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s platnými předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
RAKOUSKO

8. ČÍSLO(A) REGISTRACE LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

34009 550 105 1 7, 15 ml skleněná injekční lahvička
34009 550 105 2 4, 25 ml skleněná injekční lahvička

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / OBNOVENÍ REGISTRACE

23. 12. 2015/ 17.11. 2020

10. DATUM AKTUALIZACE TEXTU

18.05.2026

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

11. DOZIMETRIE

Údaje uvedené v následující tabulce jsou převzaty ze 4. dodatku publikace č. 53 Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu (ICRP).

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podané aktivity (mGy/MBq)				
	Dospělí	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledvinky	0,014	0,017	0,026	0,042	0,077
Stěna močového měchýře	0,085	0,11	0,16	0,22	0,30
Povrchy kostí	0,013	0,016	0,024	0,039	0,074
Mozek	0,01	0,013	0,021	0,034	0,064
Prsa	0,0095	0,012	0,018	0,03	0,057
Žlučník	0,014	0,017	0,026	0,038	0,068
Trávicí trakt					
Žaludek	0,013	0,016	0,024	0,038	0,069
Tenké střevo	0,0076	0,0094	0,014	0,02	0,032
Tlusté střevo	0,011	0,013	0,021	0,032	0,054
Vzestupný tračník	0,01	0,013	0,02	0,031	0,054
Sestupný tračník	0,012	0,014	0,022	0,033	0,054
Srdce	0,013	0,016	0,026	0,039	0,072
Ledviny	0,027	0,033	0,046	0,069	0,12
Játra	0,017	0,022	0,032	0,048	0,088
Plíce	0,014	0,02	0,028	0,042	0,081
Svaly	0,012	0,014	0,023	0,036	0,067
Jícen	0,012	0,015	0,023	0,036	0,069
Vaječníky	0,015	0,018	0,028	0,043	0,077
Pankreas	0,014	0,018	0,027	0,043	0,078
Červená kostní dřev	0,013	0,016	0,024	0,038	0,072
Kůže	0,009	0,011	0,018	0,029	0,055
Slezina	0,013	0,016	0,024	0,040	0,073
Varlata	0,012	0,016	0,025	0,038	0,070
Brzlík	0,012	0,015	0,023	0,036	0,069
Štítná žláza	0,012	0,015	0,024	0,039	0,073
Děloha	0,017	0,021	0,034	0,051	0,086
Ostatní tkáně	0,012	0,014	0,022	0,035	0,066
Účinná dávka na jednotku podané aktivity (mSv/MBq)	0,016	0,021	0,031	0,047	0,082

Efektivní dávka vyplývající z podání maximální aktivity 250 MBq fluorethyltyrosin-(¹⁸F) je 4 mSv u dospělého o hmotnosti 70 kg.

Pro tuto aktivitu jsou dávky záření dodávané do následujících kritických orgánů: stěna močového měchýře: 21,25 mGy, ledviny: 6,75 mGy a játra: 4,25 mGy.

Tento dokument je odbornou informací klíčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

12. POKYNY PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Před použitím je nutné zkontrolovat obal a změřit aktivitu pomocí měřidla aktivity.

Tento léčivý přípravek lze ředit až v poměru 1: 20 injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%).

Vzorek musí být odebrán za dodržení aseptických podmínek. Injekční lahvička nesmí být použita před dezinfekcí zátky. Roztok se odebírá přes zátku pomocí sterilní jednorázové injekční stříkačky vybavené vhodnou ochranou a sterilní jednorázovou jehlou nebo pomocí schváleného automatického dávkovacího systému.

Pokud je integrita injekční lahvičky porušena, přípravek nesmí být použit.

Roztok je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat a používat pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách francouzské Národní agentury pro bezpečnost léčiv a zdravotnických prostředků (ANSM).

PODMÍNKY PRO PŘEDEPISOVÁNÍ A VYDÁVÁNÍ

Léčivý přípravek určený výhradně pro použití v níže uvedených nemocnicích:

Radiofarmaka smí používat pouze kvalifikované osoby.