

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Flucorpus 0,09-2,72 GBq/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 0,09-2,72 GBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tidpunkt för kalibrering.
Aktiviteten per injektionsflaska varierar mellan 2 - 60 GBq vid datum och tidpunkt för kalibrering.

Fluor (^{18}F) sönderfaller till stabilt syre (^{18}O) med en halveringstid på 110 minuter och avger positronstrålning med en maximal energi på 634 keV, vilket efterföljs av annihulationsstrålning, varvid fotoner på 511 keV avges.

Hjälpämne med känd effekt: 8,11 mg/ml natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös eller svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Fludeoxiglukos (^{18}F) är avsett för användning vid positronemissionstomografi (PET) hos vuxna och pediatrik population.

Onkologi

Flucorpus är indicerat för avbildning inom funktionell onkologidiagnostik eller vid diagnos av sjukdomar där ökat glukosupptag i specifika organ eller vävnader är diagnoskriterium. Följande indikationer är tillräckligt dokumenterade (se även avsnitt 4.4):

Diagnos:

- Karaktärisering av en solitär lungnodulus
- Upptäckt av cancer av okänt ursprung, t.ex. vid fall av förstörade lymfkörtlar på halsen, lever- eller skelettmetastaser.
- Karaktärisering av tumör i bukspottkörteln.

Stadieindelning:

- Cancer i huvud och hals inklusive som hjälpmedel för att vägleda biopsi
- Primär lungcancer
- Lokalt avancerad bröstcancer
- Matstrupscancer
- Cancer i bukspottkörteln
- Kolorektal cancer i synnerhet för stadieindelning vid återfall

- Malignt lymfom
- Livmoderhalscancer
- Ovarialcancer
- Malignt melanom, Breslow >1,5 mm eller lymfkörtelmetastas vid första diagnosen

Uppföljning av terapi:

- Malignt lymfom
- Cancer i huvud och hals

Detektion vid rimlig misstanke om recidiv:

- Högradigt gliom (grad III eller IV).
- Cancer i huvud och hals
- Sköldkörtelcancer (icke-medullär) hos patienter med förhöjd koncentration av tyreoglobulin i serum och inga avvikande upptag vid helkroppsscintigrafi med radioaktivt jod.
- Primär lungcancer
- Bröstcancer
- Cancer i bukspottkörteln
- Kolorektalcancer
- Livmoderhalscancer
- Ovarialcancer
- Malignt lymfom
- Malignt melanom

Kardiologi

Den kardiologiska indikationen innebär detektion av viabel myokardvävnad som upptar glukos men har nedsatt perfusion. Denna måste bedömas i förväg med hjälp av lämpliga metoder för avbildning av blodflödet.

- Bedömning av myokardviabilitet hos patienter med kraftigt nedsatt vänsterkammarfunktion, vilka har bedömts som lämpliga för revaskulariseringsingrepp då konventionella avbildningsmetoder inte givit konklusivt resultat.

Neurologi

Vid neurologisk indikation är det diagnostiska målet glukoshypometabolism *inter ictum*.

- Lokalisering av epileptogena fokus vid preoperativ bedömning av partiell temporallobsepilepsi.

Infektiösa eller inflammatoriska sjukdomar

För infektiösa eller inflammatoriska sjukdomar är diagnostikmålet vävnad eller strukturer med onormal koncentration av aktiverade vita blodkroppar.

För infektiösa eller inflammatoriska sjukdomar är följande indikationer tillräckligt dokumenterade:

Lokalisering av onormala fokus som vägledning för den etiologiska diagnosen vid tillstånd med feber utan känd orsak.

Diagnos av infektion vid:

- Misstänkt kronisk infektion i ben och/eller närliggande strukturer: osteomyelit, spondylit, diskrit eller osteit även vid befintliga metallimplantat.
- Diabetiker med misstänkt Charcot's neuroartropati i fot, osteomyelit och/eller infektion i mjuk vävnad.
- Smärtande höftprotes
- Kärlprotes
- Febertillstånd hos patient med AIDS
- Detektion av septiskt metastatiska fokus vid bakteriemi eller endokardit (se även avsnitt 4.4).

Registrering av inflammationens utbredning vid:

- Sarkoidos

- Inflammatorisk tarmsjukdom
- Kärlinflammation som omfattar de stora kärlen

Uppföljning av terapi:

Icke-resektabel alveolär echinococcus, vid sökande efter aktiv lokalisering av parasit under pågående medicinsk behandling samt när behandlingen avbrutits.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre

Rekommenderad aktivitet till vuxen patient som väger 70 kg är 100 till 400 MBq (aktiviteten måste anpassas efter patientens kroppsvikt, kameratyp och insamlingssätt), givet som direkt intravenös injektion.

Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

En noggrann bedömning av den aktivitet som ska administreras krävs eftersom det finns risk för en ökad strålningsexponering hos dessa patienter.

Omfattande studier av dosintervall och dosjusteringar i normala och specifika populationer har inte genomförts. Farmakokinetiken för fludeoxiglukos (^{18}F) hos patienter med nedsatt njurfunktion har inte karaktäriserats.

Pediatrik population

Begränsat med kliniska data på säkerhet och diagnostisk effekt är tillgängliga för patienter under 18 år för denna produkt. Användning hos barn och ungdomar måste övervägas noga och baseras på kliniskt behov och en uppskattning av risker kontra nytta hos denna patientgrupp. Mängden radioaktivitet som administreras till barn och ungdomar kan beräknas enligt rekommendationer i EANMs (European Association of Nuclear Medicine) pediatrika doseringskort. Aktiviteten som ges till barn och ungdomar kan räknas ut genom att multiplicera baslinjeaktiviteten (för beräkningsändamål) med en kroppsmassaberoende koefficient enligt tabellen nedan.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administrerad}} = \text{Baslinjeaktivitet} \times \text{Koefficient}$$

Baslinjeaktiviteten för 2D avbildning är 25,9 MBq och för 3D avbildning 14,0 MBq (rekommenderad för pediatrik population).

Vikt (kg)	Koefficient	Vikt (kg)	Koefficient	Vikt (kg)	Koefficient
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

Administreringssätt

För intravenöst bruk.

För patientförberedelse, se avsnitt 4.4

Aktiviteten i fludeoxiglukos (^{18}F) injektionsvätska måste mätas med radioaktivitetsmätare omedelbart före injektionen.

Injektion av fludeoxiglukos (^{18}F) måste ges intravenöst, för att undvika strålning (på grund av lokal extravasering) och artefakter i avbildningen.

Försiktighetsåtgärder före hantering och administrering av läkemedlet

För instruktioner om spädning av läkemedlet före administrering, se avsnitt 12.

Bildinsamling

I allmänhet inleds avbildningen 45 – 60 minuter efter injektion av fludeoxiglukos (^{18}F). Om tillräcklig aktivitet återstår för tillfredsställande registrering, kan fludeoxiglukos (^{18}F) PET utföras upp till två eller tre timmar efter administrering, vilket reducerar bakgrundsaktiviteten.

Vid behov kan upprepade fludeoxiglukos (^{18}F) PET undersökningar göras under en kortare tidsperiod.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller något av hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

För graviditet, se avsnitt 4.6.

Risk för överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner inträffar måste administreringen av den medicinska produkten omedelbart avbrytas och om nödvändigt intravenös behandling insättas. För att möjliggöra akuta åtgärder måste nödvändiga medicinska produkter och utrustning såsom endotrakealtub och ventilator finnas omedelbart tillgängliga.

Individuell risk/nytta bedömning

För varje patient måste eventuella risker från dosexponering berättigas av den sannolika nyttan. Den administrerade radioaktiviteten ska i varje förekommande fall vara så låg som rimligen möjligt för att uppnå den önskade diagnostiska informationen.

Vid undersökning av inflammatorisk tarmsjukdom har den diagnostiska prestandan av fludeoxiglukos (^{18}F) inte direkt jämförts med leukocytsintigrafi. Den senare kan vara indikerad innan fludeoxiglukos (^{18}F) PET eller efter en icke konklusiv fludeoxiglukos (^{18}F) PET.

Nedsatt njur- och leverfunktion

På grund av den stora njurutsöndringen av fludeoxiglukos (^{18}F) krävs ett noggrant övervägande av risk/nytta-förhållandet för patienter med nedsatt njurfunktion eftersom en ökad strålningsexponering kan förekomma hos dessa patienter. Aktiviteten bör justeras om nödvändigt.

Pediatrisk population

För användning i pediatrisk population, se avsnitt 4.2 eller 5.1.

Noggrann övervägning är nödvändig eftersom den effektiva dosen per MBq är högre hos barn än hos vuxna (se avsnitt 11).

Patientförberedelse:

Flucorpus bör ges till patienter som är välhydrerade och som har fastat i minst 4 timmar för att garantera ett maximalt upptag av radioaktivitet i målvävnaden, eftersom glukosupptag i cellerna är begränsat ("mättnadskinetik"). Patientens intag av vätska bör inte begränsas (glukoshaltiga drycker ska dock undvikas).

För att avbildningen ska ge högsta kvalitet och för att reducera strålningen av urinblåsan, bör patienterna uppmanas att dricka tillräckligt och att tömma sin blåsa före och efter PET-undersökningen.

Onkologi, neurologi och infektiösa sjukdomar

För att undvika alltför kraftig ansamling av markörämnet i muskelvävnaden rekommenderas att patienterna undviker all ansträngande fysisk aktivitet före undersökningen och att patienterna vilar under tiden mellan injektionen och undersökningen/avbildningen (patienterna bör ligga bekvämt utan att läsa eller tala).

Hjärnans glukosmetabolism beror på aktiviteten i hjärnan. Således bör neurologiska undersökningar utföras först efter att patienten vilat en stund i ett mörklagt rum med ett lågt bakgrundsbrus. Koncentrationen av glukos i blodet bör bestämmas före administrering, eftersom hyperglykemi kan ge nedsatt känslighet för Flucorpus, särskilt om glukoshalten i blodet överstiger 8 mmol/l. Likaledes bör PET undersökning med fludeoxiglukos (^{18}F) undvikas för patienter med dåligt kontrollerad diabetes.

Kardiologi:

Eftersom upptaget av glukos i hjärtmuskeln är insulinberoende rekommenderas administrering av 50 g glukos cirka 1 timme före administrering av Flucorpus. Alternativt, och särskilt hos patienter med diabetes mellitus, kan glukoshalten i blodet vid behov justeras med användning av en kombinationsinfusion av insulin och glukos (insulin-glukosclamp).

Tolkning av PET-bilder med fludeoxiglukos (^{18}F)

Infektions- och/eller inflammationssjukdomar samt postoperativa regenerativa förlopp kan ge signifikant fludeoxyglukos (^{18}F)-upptag och således falskt positiva resultat, när dessa tillstånd inte är målet för undersökningen. I fall då upptag av fludeoxiglukos (^{18}F) kan beror på antingen cancer, infektioner eller inflammation kan det behövas kompletterande diagnostiska undersökningar för att identifiera den underliggande patologiska förändringen. Under vissa omständigheter, t.ex. vid karaktärisering av myelom, söks både malignt och infektiöst fokus och dessa kan särskiljas med stor noggrannhet på topografiska kriterier. Upptag i extramedullära områden och/eller ben- och ledlesioner är t.ex. inte typiskt för multipelt myelom, utan istället associerat med infektion. I dagläget finns inga andra kriterier för att urskilja infektion och inflammation med fludeoxiglukos (^{18}F)-bildtagning.

På grund av det höga fysiologiska upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) i hjärna, hjärta och njurar har inte PET/CT med fludeoxiglukos (^{18}F) utvärderats för detektion av septiska metastatiska härdar i dessa organ då patienten remitterats på grund av bakteriemi eller endokardit.

Falskt positiva eller falskt negativa fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-resultat kan inte uteslutas under 2-4 månader efter strålbehandling. Om den kliniska indikationen kräver tidigare diagnostik baserad på fludeoxiglukos (^{18}F)-PET måste orsaken för tidigareläggningen av PET-undersökningen med fludeoxiglukos (^{18}F) dokumenteras adekvat.

Ett uppehåll på minst 4-6 veckor mellan den sista kemoterapikuren och avbildning är optimalt, speciellt för att undvika falskt negativa resultat. Om den kliniska indikationen kräver tidigare diagnostik baserad på PET med fludeoxiglukos (^{18}F) måste orsaken till en tidigareläggning av PET-undersökningen dokumenteras adekvat. För patienter som får kemoterapi i kortare cykler än 4 veckor bör PET-undersökning med fludeoxiglukos (^{18}F) utföras alldeles innan en ny behandlingscykel inleds.

Vid låggradigt lymfom, cancer i matstrupens nedre del och vid misstanke om recidiv vid ovarialcancer bör endast positivt prediktivt värde beaktas eftersom PET med fludeoxiglukos (^{18}F) har en begränsad sensitivitet vid dessa tillstånd.

Fludeoxiglukos (^{18}F) är inte effektivt för detektion av hjärnmetastaser.

Noggrannheten av PET-avbildning med fludeoxyglukos (^{18}F) är bättre vid användning av PET/CT jämfört med endast PET kamera.

Känsligheten vid användning av ett koincidens-PET-skannersystem (positronemissionstomografi med en gamma kamera, så kallad CDET) är sämre än vid användning av dedicerad PET, vilket innebär sämre möjlighet att detektera lesioner som är mindre än 1 cm. Följaktligen rekommenderas inte CDET utan ska bara användas då dedicerad PET inte finns tillgängligt.

Det är lämpligt att fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-bilder tolkas i relation till tomografiska avbildningsmetoder (t.ex. CT, ultraljud, MRI). Sammanläggning av funktionella fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-bilder med morfologiska bilder, t.ex. PET-CT, kan leda till ökad känslighet och specificitet, och rekommenderas i pancreascancer, huvud- och halscancer, lymfom, melanom, lungcancer och recidiv av kolorektalcancer.

När en hybrid PET-CT kamera används, med eller utan administrering av CT-kontrastmedel, är det möjligt att artefakter kan uppkomma på attenueringskorrigerade PET-bilder.

Generella varningar

Patienten bör undvika närkontakt med små barn och gravida kvinnor under de 12 första timmarna efter injektionen.

Radiofarmaka ska tas emot, användas och administreras endast av behöriga personer i avsedda kliniska miljöer. Kvittens, förvaring, användning, överföring och kassering omfattas av föreskrifter och/eller licenser hos den behöriga organisationen. Radiofarmaka bör framställas av användaren på ett sätt som uppfyller både farmaceutiska- och strålsäkerhetskrav. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska tas.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller 8,11 mg/ml natrium, Flucorpus innehåller maximalt 51,9 mg natrium per dos vilket motsvarar 2,6% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna). Flucorpus kan spädas med natriumklorid 9 mg/ml injektionslösning.

Försiktighetsåtgärder med hänsyn till miljöpåverkan, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alla läkemedel som påverkar blodglukosnivån kan påverka känsligheten vid undersökningen (t.ex. kortikosteroider, valproat, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital och katekolaminer).

Om patienten är under behandling med kolonistimulerande faktorer (CSF) blir upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) i benmärg och mjälte förhöjt i flera dagar, vilket måste beaktas vid tolkningen av PET-avbildningen. Om tidsintervallet mellan CSF-behandlingen och PET-avbildningen är minst 5 dagar kan denna störning reduceras.

Administrering av glukos och insulin påverkar upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) i cellerna. Om koncentrationen av glukos i blodet är hög eller om insulinkoncentrationen i plasma är låg minskas upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) i organ och tumörer.

Inga formella studier har genomförts gällande interaktionen mellan fludeoxiglukos (^{18}F) och något kontrastmedel för datortomografi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Om det är nödvändigt att administrera radioaktiva medicinska produkter till en kvinna i fertil ålder är det viktigt att utreda om hon är gravid. En kvinna vars menstruation har uteblivit måste antas vara gravid tills motsatsen har bevisats. Vid osäkerhet om eventuell graviditet (om menstruationen har uteblivit eller om menstruationen är väldigt oregelbunden etc.) bör alternativa tekniker som inte involverar joniserande strålning (om det finns några) erbjudas.

Graviditet

Radionuklidbaserade undersökningar som utförs på gravida kvinnor innebär att även fostret utsätts för stråldoser. Endast absolut nödvändiga undersökningar bör därför genomföras under pågående graviditet, då nyttan vid överstiger risken som modern och fostret utsätts för.

Fludeoxiglukos (^{18}F) med en aktivitet på 400 MBq resulterar i en absorberad dos till uterus på 8.4 mGy. Vid denna dos förväntas inga letala effekter, induktion av missbildningar eller funktionsnedsättningar. Risken för induktion av cancer och medfödda defekter kan öka.

Det finns ingen klinisk erfarenhet av användningen av fludeoxiglukos (^{18}F) i gravida.

Amning

Fludeoxiglukos (^{18}F) utsöndras i bröstmjölken. Före administrering av radiofarmaka till en moder som ammar bör man överväga om undersökningen rimligen kan skjutas upp tills modern har upphört med amningen. Dessutom bör man överväga valet av radiofarmaka med avseende på utsöndring av radioaktivitet i bröstmjolk. Om administrering under amning anses nödvändig måste amningen avbrytas under 12 timmar och den utpumpade mjölken måste kasseras. Om möjligt kan mjölk pumpas ut innan av fludeoxiglukos (^{18}F) ges.

Närkontakt med små barn bör undvikas under de första 12 timmarna efter injektionen.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har genomförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar efter administrering av fludeoxiglukos (^{18}F) har hittills inte observerats. Exponering för joniserande strålning kopplas till utvecklande av cancer och potentiell utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 7,6 mSv när den maximalt rekommenderade dosen på 400 MBq administreras anses sannolikheten för dessa biverkningar vara låg.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

En överdos i farmakologiskt avseende är osannolik med diagnostikdoserna. I händelse av en strålningsöverdos med fludeoxiglukos (^{18}F) bör stråldosen reduceras när möjligt genom att elimineringen av radionukliden ökas så mycket som möjligt genom forcerad diures och täta blåstömningar. Det kan vara tillrådligt att uppskatta den effektiva dosen som patienten har utsatts för.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diagnostiska radiofarmaka, andra diagnostiska radiofarmaka för tumördetektion, ATC-kod: V09IX04

Farmakodynamisk effekt

Vid de koncentrationer som används för diagnostiska undersökningar förefaller det som att fludeoxiglukos (^{18}F) inte har någon farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Fludeoxiglukos (^{18}F) är en glukosanalog som ackumuleras i alla celler som använder glukos som primär energikälla. Fludeoxiglukos (^{18}F) ackumuleras i tumörer med hög glukosomsättning.

Efter intravenös injektion är den farmakokinetiska profilen för fludeoxiglukos (^{18}F) biexponentiell i det vaskulära rummet. Distributionstiden är 1 minut och elimineringstiden cirka 12 minuter.

Hos friska personer distribueras fludeoxiglukos (^{18}F) väl till hela kroppen, särskilt till hjärnan och hjärtat samt i mindre utsträckning till lungor och lever.

Upptag i organ

Det cellulära upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) sker genom vävnadsspecifika transportsystem som delvis är insulinberoende och kan därmed påverkas av födointag, näringstillståndet och diabetes mellitus. I patienter med diabetes mellitus, sker ett minskat upptag av fludeoxiglukos (^{18}F) in i cellerna beroende på ändrad vävnadsdistribution och glukosmetabolism.

Fludeoxiglukos (^{18}F) transporteras via cellmembranen på liknande sätt som glukos, men genomgår bara det första steget i glykolysen och bildar fludeoxiglukos (^{18}F)-6-fosfat, vilket stannar kvar i tumörcellerna utan att metaboliseras vidare. Eftersom den efterföljande defosforeringen, som medieras av intracellulära fosfataser, är långsam kvarhålls fludeoxiglukos (^{18}F)-6-fosfat i vävnaden under flera timmar (infångningsmekanism).

Fludeoxiglukos (^{18}F) passerar blod-hjärn-barriären. Cirka 7% av den injicerade dosen upptas i hjärnan inom 80-100 minuter efter injektion. Epileptogena foki har reducerad glukosmetabolism under de anfallsfria perioderna.

Cirka 3% av injicerad aktivitet tas upp i myokardiet inom 40 minuter. Fördelningen av fludeoxiglukos (^{18}F) i normalt hjärta är i stort sett homogen emellertid har regionala skillnader på upp till 15% beskrivits för kammarseptumområdet. Under och efter reversibel myokardischemi ökar glukosupptaget i myokardcellerna. 0,3% och 0,9-2,4% av injicerad aktivitet ackumuleras i bukspottkörtel respektive lunga.

Fludeoxiglukos (^{18}F) binds även i mindre utsträckning till ögonmuskel, svalg och tarm. Upptag i muskler kan även ses efter nyligen utförd ansträngning och vid muskelarbete under själva undersökningen.

Eliminering

Elimineringen av fludeoxiglukos (^{18}F) sker huvudsakligen i njurarna. 20% av aktiviteten utsöndras i urinen under de första 2 timmarna efter injektion.

Bindning till njurparenkymet är svag men eftersom fludeoxiglukos (^{18}F) elimineras via njurarna ses hög radioaktivitet i hela urinsystemet, i synnerhet urinblåsan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid toxikologiska studier på möss och råttor har inga dödsfall observerats vid en enda intravenös injektion på 0,0002 mg/kg av fludeoxiglukos (^{18}F). Inga dödsfall observerades vid en intravenös injektion av fludeoxiglukos (^{18}F), en 50-gångar humandos i hundar eller 1000-gångar humandos i möss. Toxicitet med upprepad administrering har inte utförts eftersom Flucorpus administreras som en singeldos. Detta läkemedel är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig administrering.

Studier av mutagenicitet och karcinogenicitet har ej utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumcitrat
Natriumcitrat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12.

6.3 Hållbarhet

14 timmar från tidpunkten för tillverkning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C både före och efter att förpackningen brutits.

Förvaring av radiofarmaka ska ske i enlighet med de nationella föreskrifter som gäller för radioaktiva ämnen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Flucorpus levereras i injektionsflaska, Ph.Eur. typ I glas, försluten med en bromobutylgummipropp förseglad med en aluminiumkapsyl. En injektionsflaska innehåller 22 ml lösning vilket motsvarar 2 GBq till 60 GBq vid kalibreringstidpunkten.
Flergångsbruk.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänna varningar

Radiofarmaka får endast mottas, användas och administreras av behöriga personer i avsedda kliniska miljöer. Mottagning, lagring, användning, transport och avfallshantering regleras av och erfordrar tillstånd av ansvariga myndigheter.

Radiofarmaka ska beredas av användaren på ett sådant sätt att kraven på såväl strålningsskydd som läkemedelskvalitet tillgodoses. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Administrationn av radiofarmaka innebär risker för andra människor på grund av extern strålning och kontaminering från urinspill, kräkningar, etc. Strålskyddsåtgärder i enlighet med nationella bestämmelser måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Röntgenkliniken US
Universitetssjukhuset
581 85 Linköping

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/ FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-06-29

Datum för förnyat godkännande: 2023-06-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-21

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

I tabellen nedan visas dosimetri beräknad enligt publikationen ICRP 106.

Organ	Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
	Vuxen	15-åring	10-åring	5-åring	1-åring
Binjurar	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Urinblåsvägg	0,13	0,16	0,25	0,32	0,47
Benytter	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Hjärna	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Bröst	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Gallblåsa	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastronintestinala systemet					
Magsäck	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tunntarm	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Tjocktarm	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Övre tjocktarmsvägg	0,012	0,016	0,024	0,039	0,070
Nedre tjocktarmsvägg	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Hjärta	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Njurar	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Lever	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Lungor	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Muskler	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Matstrupe	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Äggstockar	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Bukspottkörtel	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Benmärg	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Hud	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,0509
Mjälte	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testiklar	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Tymus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Sköldkörtel	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Livmoder	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Andra organ	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Administreringen av 400 MBq Flucorpus till en vuxen människa som väger 70 kg motsvarar en effektiv dos på 7,6 mSv.

Aktiviteten 400 MBq ger upphov till en dos i de kritiska organen urinblåsa, hjärta och hjärna på 52 mGy, 27 mGy respektive 15 mGy.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Förberedelse

Förpackningen måste kontrolleras före användningen och aktiviteten måste mätas med en radioaktivitetsmätare. Läkemedlet får spädas med natriumklorid 9 mg/ml avsedd för injektion.

Uppdragningarna måste göras under aseptiska förhållanden. Injektionsflaskan får inte öppnas. Gummiproppen ska desinficeras och lösningen ska dras upp genom proppen med en endosspruta som är utrustad med lämpligt strålskydd och en steril engångsnål eller med ett auktoriserat, automatiserat, appliceringssystem.

Om flaskan inte är intakt ska produkten inte användas.

Kvalitetskontroll

Lösningen måste kontrolleras visuellt före användningen. Endast klara lösningar som är fria från synliga partiklar får användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.