

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fludeoxyglucose (¹⁸F) Life Radiopharma 300 MBq/ml – 3100 MBq/ml, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller 300 MBq till 3100 MBq fludeoxiglukos (¹⁸F) vid datum och tid för kalibrering.

Fluor (¹⁸F) sönderfaller till stabilt syre (¹⁸O) med en halveringstid på 110 minuter genom emission av positronstrålning med en maximal energi på 634 keV, följt av fotonstrålning (annihilationsstrålning) med en energi på 511 keV.

Hjälpämne med känd effekt: < 3400 µg etanol/ml.

För den fullständiga förteckningen över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Lösning för injektion
Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Fludeoxiglukos (¹⁸F) är avsedd för användning tillsammans med positronemissionstomografi (PET) för vuxna och barn.

Onkologi

FDG-Eckert & Ziegler är avsett för avbildning hos patienter som genomgår onkologisk diagnostik, i avsikt att beskriva funktion eller sjukdomar där ökad glukostillströmning i specifika målorgan eller vävnader med ökat glukosupptag. Följande indikationer är tillräckligt dokumenterade (se avsnitt 4.4):

Diagnos:

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

Stadieindelning:

- Cancer i huvud och hals inklusive som hjälpmedel vid vägledande biopsi

- Primär lungcancer
- Matstrupscancer
- Kolorektal cancer i synnerhet vid undersökning av återfall
- Malignt lymfom
- Malignt melanom, Breslow > 1,5 mm eller lymfkörtelmetastas vid första diagnosen

Övervakning av terapeutisk reaktion:

- Malignt lymfom
- Cancer i huvud och hals

Upptäckt vid en rimlig misstanke om återfall:

- Gliom av mycket elakartad typ (III eller IV)
- Cancer i huvud och hals
- Primär lungcancer (se avsnitt 4.4)
- Kolorektal cancer
- Malignt lymfom

Kardiologi

Vid en kardiologisk indikation är det diagnostiska målet viabel hjärtvävnad som tar upp glukos men är dåligt perfunderad eftersom den måste fastställas i förväg med hjälp av lämpliga metoder för avbildning av blodflödet.

- Utvärdering av myokardiets livsduglighet hos patienter med allvarligt nedsatt vänsterkammarfunktion som är kandidater för revaskularisering när konventionell avbildning inte är till hjälp.

Neurologi

Vid en neurologisk indikation är det diagnostiska målet interiktal glukoshypermetabolism.

- Lokalisering av epileptogena foci vid prekirurgisk utvärdering av patienter med partiell temporal-epilepsi

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

Den rekommenderade aktiviteten för en vuxen som väger 70 kg är 100 till 400 MBq (denna aktivitet måste anpassas till patientens kroppsvikt, typ av kamera som används såväl som anskaffningsläge) vilket administreras genom en direkt intravenös injektion.

Njur- och leverskada

Särskild hänsyn ska tas till den aktivitet som ska administreras, eftersom dessa patienter kan utsättas för ökad strålning.

Omfattande studier rörande dosintervall och justeringar för denna läkemedelsprodukt för normala såväl som speciella populationer har inte utförts.

Farmakokinetiken av fludeoxiglukos (^{18}F) hos patienter med njurnedsättning har inte karakteriserats.

Pediatrisk population

Användningen för barn och ungdomar måste noggrant övervägas baserat på kliniska behov, och kvoten risk/nytta för denna patientgrupp ska utvärderas.

Det finns inte mycket klinisk information för patienter under 18 år när det gäller produktens säkerhet och diagnostiska effektivitet.

Den aktivitet som administreras till barn och tonåringar är en bråkdel av den aktivitet som rekommenderas för vuxna.

Denna aktivitet kan bestämmas med utgångspunkt från den rekommenderade aktiviteten för vuxna med utgångspunkt från kroppsvikten med hjälp av följande multiplikationskoefficient.

3 kg = 0,10	12 kg = 0,32	22 kg = 0,50	32 kg = 0,62	42 kg = 0,78	52-54 kg = 0,90
4 kg = 0,14	14 kg = 0,36	24 kg = 0,53	34 kg = 0,64	44 kg = 0,80	56-58 kg = 0,92
6 kg = 0,19	16 kg = 0,40	26 kg = 0,56	36 kg = 0,66	46 kg = 0,82	60-62 kg = 0,96
8 kg = 0,23	18 kg = 0,44	28 kg = 0,58	38 kg = 0,68	48 kg = 0,85	64-66 kg = 0,98
10 kg = 0,27	20 kg = 0,46	30 kg = 0,60	40 kg = 0,70	50 kg = 0,88	68 kg = 0,99

Administreringssätt

För intravenöst bruk.

För flerdosbruk.

Fludeoxiglukosaktiviteten (^{18}F) måste mätas med en radioisotopkalibrator omedelbart före injektion.

Injektionen av fludeoxiglukos (^{18}F) måste vara intravenös för att undvika bestrålning som en följd av lokal blodutgjutning och för att undvika bildartefakter.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.

För förberedelse av patient: se avsnitt 4.4.

Bildtagning

Emissionsskanningar startas normalt 45 till 60 minuter efter injektion av fludeoxiglukos (^{18}F). Under förutsättning att aktiviteten är tillräcklig för adekvat räknestatistik kan fludeoxiglukos (^{18}F). PET kan även utföras upp till två eller tre timmar efter administrering, vilket reducerar bakgrundsaktiviteten.

Vid behov kan upprepade PET-undersökningar med fludeoxiglukos (^{18}F) upprepas inom en kort tidsperiod.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Potential för överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner uppstår, måste administreringen av läkemedlet omedelbart avbrytas och intravenös behandling vid behov inledas. För att kunna vidta omedelbara åtgärder vid nödfall måste nödvändig utrustning, till exempel endotrakealtub och respirator finnas i omedelbar närhet.

Nytta/riskmotivering på individuell basis

För varje patient måste exponeringen för strålning kunna försvaras med tanke på den sannolika nyttan. Den aktivitet som administreras ska i vardera fallet vara så låg som rimligtvis är möjligt för att erhålla den diagnostiska information som krävs.

Njur- och levernedsättning

På grund av betydande utsöndring av fludeoxiglukos (^{18}F) hos patienter med nedsatt njurfunktion krävs det att nyttan/risken för dessa patienter noggrant övervägs, eftersom en ökad strålexponering kan förekomma. Aktiviteten ska vid behov justeras.

Pediatrik population

För information om användningen för barn, se avsnitten 4.2 eller 5.1.

Man bör noggrant överväga användningsområdet, eftersom den effektiva dosen per MBq är högre för barn än för vuxna (se avsnitt 11).

Förberedelse av patienten

Eftersom glukosupptag i cellerna begränsas ("mättad kinetik") ska FDG-Eckert & Ziegler ges till patienter som har fått tillräckligt med vätska och har fastat i minst 4 timmar för att få en maximal målaktivitet. Mängden vätska skall inte begränsas (drycker som innehåller glukos måste undvikas).

För att få bilder av bästa kvalitet och för att reducera exponeringen av urinblåsan för strålning skall patienterna uppmanas att dricka tillräckliga mängder och att tömma blåsan före och efter PET-undersökningen.

Onkologi och neurologi

För att undvika hyperfixering av spårämnet i musklerna är det lämpligt att patienterna undviker all ansträngande fysisk aktivitet före undersökningen och att han/hon befinner sig i vila mellan injektionen och undersökningen när bilderna tas (patienterna skall ligga ner komfortabelt utan att läsa eller prata).

Hjärnans glukosmetabolism beror på hjärnans aktivitet. Detta innebär att neurologiska undersökningar måste utföras efter en viloperiod i ett mörklagt rum och med ett lågt bakgrundsljud.

Ett blodglukostest skall utföras före administreringen eftersom en förhöjd blodsockerhalt kan leda till minskad känslighet för FDG-Eckert & Ziegler, i synnerhet om blodsockerhalten är högre än 8 mmol/l. Av samma anledning bör fludeoxiglukos (^{18}F)-PET undvikas hos patienter som har okontrollerad diabetes.

Kardiologi

I och med att glukosupptaget i hjärtmuskeln är insulinberoende rekommenderas en glukosuppladdning på 50 g ungefär 1 timme före administreringen av FDG-Eckert & Ziegler inför en undersökning av hjärtmuskeln. Alternativt kan, i synnerhet för patienter med diabetes mellitus, blodsockerhalten justeras med en kombinerad infusion av insulin och glukos (insulin-/glukosklämma).

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

Smittsamma och/eller inflammatoriska sjukdomar samt regenerativa processer efter kirurgi kan leda till ett betydande upptag av fludeoxiglukos (^{18}F) och därför leda till falska positiva resultat.

I de fall ackumulering av fludeoxiglukos (^{18}F) kan orsakas av antingen cancer, infektion eller inflammation kan det krävas ytterligare diagnostisk teknik för att fastställa den förorsakande patologiska förändringen för att kunna komplettera den information som erhållits via PET med fludeoxiglukos (^{18}F). Under vissa omständigheter, t.ex. vid stadiindelning av myelom, letar man efter såväl maligna som infektiösa härdar, vilka kan urskiljas med god precision på topografiska kriterier, t.ex. vore upptag vid extramedullära ställen och/eller ben- och ledlesjoner atypiska för flera myelomlesioner och identifierade fall förknippade med infektion. I nuläget finns det inga andra kriterier för att urskilja infektion och inflammation med hjälp av fludeoxiglukos (^{18}F)-skintigrafi.

Falska positiva eller falska negativa fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-resultat kan inte uteslutas inom de första 2–4 månaderna efter radioterapi. Om den kliniska indikationen kräver en tidigare diagnos med fludeoxiglukos (^{18}F)-PET så måste orsaken till en tidigare fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-undersökning dokumenteras på ett rimligt sätt.

En fördröjning på åtminstone 4–6 veckor efter den senaste administreringen av kemoterapi är optimal, i synnerhet för att undvika falska negativa resultat. Om den kliniska indikationen kräver en tidigare diagnos med fludeoxiglukos (^{18}F)-PET måste orsaken till en tidigare fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-undersökning dokumenteras på ett rimligt sätt. Vid en kemoterapikur med cykler som är kortare än 4 veckor skall fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-undersökningen utföras alldeles innan den nya cykeln påbörjas.

Vid lågradigt lymfom och vid cancer i nedre matstrupen behöver endast positiva förutsägande värden beaktas på grund av en begränsad känslighet av fludeoxiglukos (^{18}F)-PET.

Fludeoxiglukos (^{18}F) är inte effektivt för upptäckt av metastaser i hjärnan.

Vid användning av ett koincidens-PET-skannersystem (positronemissionstomografi) reduceras känsligheten i jämförelse med dedicerad PET vilket leder till reducerad upptäckt av lesioner som är mindre än 1 cm.

Precisionen av fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-skintigrafi är bättre med PET/DT än enbart PET-kameror.

Om en hybrid-PET-DT-skanner används med eller utan kontrastmedium kan en del artefakter förekomma på de attenueringskorrigerade PET-bilderna.

Efter behandlingen

Undvik nära kontakt med småbarn och gravida kvinnor under de första 12 timmarna efter injektionen.

Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol) – mindre än 100 mg per dos.

Försiktighetsåtgärder med hänsyn till miljörisker: se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alla medicinska produkter som modifierar bodsockerhalterna kan påverka undersökningens känslighet (t.ex. kortikosteroider, valproat, karbamezipin, fenotoin, fenemal och katekolaminer).

Under administreringen av kolonistimulerande faktorer (CSF) ökas upptagningen av fludeoxiglukos (^{18}F) i benmärgen och mjälten under flera dagar. Detta måste tas med i beräkningen vid tolkningen av PET-bilderna. Om CSF-terapi görs åtminstone fem dagar före PET-avbildningen kan denna störning minska.

Administreringen av glukos och insulin påverkar inflödet av fludeoxiglukos (^{18}F) i cellerna. Vid höga blodsockernivåer samt vid låga plasmainsulinnivåer reduceras inflödet av fludeoxiglukos (^{18}F) i organ och tumörer.

Inga formella studier av interaktionen mellan fludeoxiglukos (^{18}F) och eventuella kontrastmedel för datortomografi har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

När administrering av radioaktiva medicinska produkter är avsedd för en kvinna i fertil ålder är det viktigt att fastställa om kvinnan är gravid eller ej. Alla kvinnor vars menstruation har uteblivit en månad ska förmodas vara gravida till dess att motsatsen har bevisats. Om tveksamheter råder om hennes potentiella graviditet (till exempel om en menstruation har uteblivit hos kvinnan, om menstruationen är mycket oregelbunden osv.), ska patienten erbjudas alternativa metoder som inte inbegriper joniserande strålning (om tillämpligt).

Graviditet

Vid undersökningar med radionuklider av gravida kvinnor utsätts även fostret för stråldoser. Därför ska endast oundgängliga undersökningar utföras under graviditet, när den troliga nyttan vid överskrider den risk som mamman och fostret utsätter sig för.

Amning

Innan radioaktiva produkter administreras till en kvinna som ammar bör man överväga möjligheten att fördröja administreringen av radionukliden till dess amningen har avslutats samt överväga det lämpligaste valet av radioaktivt läkemedel med tanke på utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjölk. Om administrering anses vara nödvändig, ska amningen avbrytas under tolv timmar och den utpumpade mjölken kasseras.

Närkontakt med spädbarn ska begränsas under de första tolv timmarna efter injektion.

Fertilitet

Inga studier avseende fertilitet har utförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Exponering för joniserande strålning är förknippad med cancerinduktion och en potential till utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den faktiska dosen är 7,6 mSv, när den maximala rekommenderade aktiviteten à 400 MBq administreras, är sannolikheten liten för att dessa biverkningar ska uppkomma.

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 via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 13 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Om en strålningsöverdos med fludeoxiglukos (^{18}F) har administrerats måste den absorberade dos som levereras till patienten om möjligt reduceras genom att elimineringen av radionukliden från kroppen ökas

genom forcerad diures och frekventa miktationer. Det kan vara till hjälp att beräkna den effektiva dos som har tillämpats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diagnostiska radiofarmaka, övriga diagnostiska radiofarmaka för tumörupptäckt.

AT-kod: V09IX04

Farmakodynamisk effekt

Vid de kemiska koncentrationer som används vid diagnostiska undersökningar förefaller fludeoxiglukos (^{18}F) inte ha någon farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

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

Efter intravenös injektion är den farmakokinetiska profilen för fludeoxiglukos (^{18}F) i det vaskulära området biexponentiell. Det har en spridningstid på 1 minut och en elimineringsstid på ungefär 12 minuter.

Hos friska försökspersoner fördelas fludeoxiglukos (^{18}F) allmänt genom hela kroppen, i synnerhet i hjärnan och hjärtat, och i mindre utsträckning i lungorna och levern.

Organupptagning

Cellernas upptagning av fludeoxiglukos (^{18}F) utförs av vävnadsspecifika transportsystem som är delvis insulinberoende och därmed kan påverkas av födointag, näringstillståndet och förekomst av diabetes mellitus. Hos patienter med diabetes mellitus förekommer en reducerad upptagning av fludeoxiglukos (^{18}F) i cellerna på grund av ändrad vävnadsfördelning och glukosmetabolism.

Fludeoxiglukos (^{18}F) transporteras via cellmembranet på samma sätt som glukos men genomgår endast det första steget av glykolys vilket leder till bildning av fludeoxiglukos (^{18}F)6-fosfat som stannar kvar i tumörcellerna och inte metaboliseras ytterligare. Eftersom den följande defosforylationen genom intracellulära fosfataser är långsam stannar fludeoxiglukos (^{18}F)6-fosfat kvar i vävnaden under flera timmar (trappningsmekanism).

Fludeoxiglukos (^{18}F) passerar blod-/hjärnbarriären. Ungefär 7 % av den injicerade dosen ackumuleras i hjärnan inom 80–100 minuter efter injektionen. Epileptogena foci visar en reducerad glukosmetabolism under de attackfria faserna.

Ungefär 3 % av den injicerade aktiviteten tas upp av hjärtmuskulaturen inom 40 minuter. Spridningen av fludeoxiglukos (^{18}F) i ett normalt hjärta är huvudsakligen homogen men regionala skillnader på upp till 15 % beskrivs för kammarskiljeväggen. Under och efter en reversibel myokardiskemi uppträder ett ökat glukosupptag i myokardcellerna.

0,3 % och 0,9–2,4 % av den injicerade aktiviteten ackumuleras i pankreas och i lungorna.

Fludeoxiglukos (^{18}F) binds även, men i mindre utsträckning, till ögonmusklerna, farynx och tarmarna. Bindningen till musklerna kan ses kort efter ansträngning eller vid muskelansträngning under undersökningen.

Eliminering

Eliminering av fludeoxiglukos (^{18}F) sker i huvudsak via njurarna, där 20 % av aktiviteten utsöndras i urinen under de två timmar som följer injektionen.

Bindning till njurparenkym är svag, men p.g.a. njurarnas eliminering av fludeoxiglukos (^{18}F) visar hela urinsystemet – framför allt blåsan – markant aktivitet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier på möss och råttor uppvisade inga dödsfall vid en enstaka intravenös injektion av 0,0002 mg/kg. I studier med administration en gång i veckan till möss och hundar i upp till tre veckor, uppvisades ingen toxicitet hos möss vid en dos på 14,3 mg fludeoxiglukos/kg kroppsvikt intraperitonealt och hos hundar vid en dos på 0,72 mg fludeoxiglukos/kg kroppsvikt intravenöst. Ytterligare toxicitet med upprepad administrering utfördes inte eftersom fludeoxiglukos (^{18}F) administreras som en enstaka dos. Detta läkemedel är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig administrering. Studier av mutagenitet och studier av karcinogenitet på lång sikt har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel skall inte blandas med andra läkemedel med undantag av dem som nämns i avsnitt 12.

6.3 Hållbarhet

14 timmar från kalibreringstidpunkten.

Kemisk och fysikalisk stabilitet i öppnad förpackning har demonstrerats under 14 timmar i 20 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande/spädning utesluter alla risker för mikrobiologisk kontaminering.

Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden efter öppnandet.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras i/bakom blyskydd.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaring av radioaktiva läkemedel ska ske i enlighet med nationella föreskrifter för radioaktiva produkter.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska (typ I glas), med volymen 15 ml, för flergångsbruk, försluten med en gummipropp.

En injektionsflaska innehåller 0,2 till 15 ml lösning, vilket motsvarar 200 till 46 500 MBq vid kalibreringstillfället.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmän varning

Radioaktiva läkemedel ska tas endast emot, förbrukas och administreras av behöriga personer i för detta ändamål avsedda kliniska miljöer. Deras mottagande, förvaring, bruk, överföring och kassering är föremål för de föreskrifter och vederbörliga licenser som föreligger hos den behöriga officiella organisationen.

Radioaktiva läkemedel ska beredas på ett sätt som uppfyller de krav som gäller för såväl strålningssäkerhet som farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Administreringen av radioaktiva läkemedel ger upphov till risker för andra personer på grund av extern strålning eller kontaminering från spill av till exempel urin och kräkningar. Försiktighetsåtgärder beträffande strålningsskydd måste därför vidtas i enlighet med nationella föreskrifter.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Str. 4
12489 Berlin
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25698

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2008-07-18

Datum för den senaste förnyelsen: 2012-12-03

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-03-06

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

De uppgifter som anges nedan kommer från publikationen ICRP 106.

Organ	ABSORBERAD DOS PER ENHET AV ADMINISTRERAD AKTIVITET (mGy/MBq)				
	Vuxen	15-åring	10-åring	5-åring	1-åring
Binjurar	0,012	0,016	0,024	0,038	0,071
Urinblåsvägg	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Benytor	0,011	0,014	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
Mag-tarmkanalen					
Magsäck	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tunntarm	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Grovtarm	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Övre grovtarmen)	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
(Nedre grovtarmen)	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Hjärta	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Njurar	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Lever	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Lungor	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
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
Pankreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Röd benmärg	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Huden	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
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
Återstående 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

Den effektiva dos som är ett resultat av administreringen av en maximalt rekommenderad aktivitet à 400 MBq fludeoxiglukos (¹⁸F) för en vuxen som väger 70 kg motsvarar en effektiv dos på cirka 7,6 mSv.

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

12. INSTRUKTIONER FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Beredningsmetod

Förpackningen måste kontrolleras före användning och aktiviteten måste mätas med en radioisotopkalibrator.

Uppdragningarna måste göras under aseptiska förhållanden. Medicinflaskorna får inte öppnas innan proppen har desinficerats. Lösningen skall dras upp genom proppen med en engångsspruta som är utrustad med lämplig avskärmning och en steril engångsnål, eller med ett auktoriserat automatiserat appliceringssystem.

Om injektionsflaskans förslutning skadats får produkten inte användas.

Läkemedlet får spädas med en 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning avsedd för injektion.

Kvalitetskontroll

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