

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fludeoxyglucose (^{18}F) NUS, 1 GBq - 90 GBq, Injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 45,5 MBq/ml till 4,1 GBq/ml vid datum och tid för kalibrering. Aktiviteten per injektionsflaska varierar mellan 1 GBq till 90 GBq.

Fluor-18 sönderfaller till stabilt syre-18 med en halveringstid på 109,8 minuter genom emission av positroner med en maximal energi på 634 keV. När positronerna stöter på en elektron i kroppen förintas positronen och elektronen, och två motsatt riktade fotoner, vardera med energin 511 keV bildas (annihilationsstrålning).

Aktuell aktivitetskoncentration och referenstidpunkt framgår av etiketten och medföljande frigivningsdokumentation. Aktivitetsintervall per injektionsflaska varierar mellan 1 GBq – 90 GBq.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös eller svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Fludeoxyglucose (^{18}F) är indicerat för användning vid positron emissions tomografi (PET) i vuxna och den pediatrika populationen.

Onkologi

Hos patienter som genomgår onkologisk diagnostik, i avsikt att beskriva funktion eller sjukdomar där ökad glukostillströmning i specifika målorgan eller -vävnader där ökat glukosupptag är diagnoskriterium. Följande indikationer är tillräckligt dokumenterade (se avsnitt 4.4).

Diagnos:

- Karakterisering av solitära knutor i lunga
- Detektion av cancer av okänt ursprung, t.ex. i fall av förstörade lymfkörtlar på halsen, lever- eller skelettmestaser
- Karakterisering av tumör i bukspottkörteln

Stadieindelning:

- Cancer i huvud och halsområdet inklusive som hjälpmedel vid vägledande biopsi
- Primär lungcancer
- Lokalt avancerad bröstcancer
- Matstrupscancer
- Cancer i bukspottkörteln
- Kolorektal cancer, särskilt för stadieindelning vid recidiv
- Malignt lymfom
- Malignt melanom, Breslow >1.5 mm eller lymfkörtelmetastaser vid första diagnosen

Uppföljning av terapivar:

- Malignt lymfom
- Cancer i huvud och halsområdet

Upptäckt vid en rimlig misstanke om recidiv:

- Gliom med hög malignitetsgrad (III eller IV)
- Cancer i huvud och halsområdet
- Thyroideacancer (icke-medullär), patienter med förhöjd thyreoglobulinnivå i serum, där helkroppsscintigrafi med radioaktivt jod är negativ
- Primär lungcancer
- Bröstcancer
- Cancer i bukspottkörteln
- Kolorektal cancer
- Äggstockscancer
- Malignt lymfom
- Malignt melanom

Kardiologi

Vid en kardiologisk indikation är det diagnostiska målet att upptäcka viabelt myokardium som tar upp glukos men är underperfunderat. Perfusionen måste fastställas i förväg med hjälp av lämpliga tekniker för blodflödesavbildning.

- Utvärdering av myokardiets viabilitet 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 temporalepilepsi

Infektion eller inflammatoriska sjukdomar

Vid infektion och inflammatoriska sjukdomar är det diagnostiska målet vävnad eller strukturer med onormalt innehåll av aktiverade vita blodkroppar.

Vid infektion och inflammatoriska sjukdomar är följande indikationer tillräckligt dokumenterade:

Vid feber av okänt ursprung, kan lokalisering av ett onormalt foci, vara vägledande för att bedöma etiologi.

Diagnos av infektion vid fall av:

- Misstänkt kronisk infektion av ben och/eller närliggande strukturer: osteomyelit, spondylit, diskrit eller osteit även när metalliska implantat finns
- Diabetespatient med fotproblem, där man kan misstänka Charcot's neuroartropati, osteomyelit och/eller mjukdelsinfektion.
- Smärtor vid höftprotes.
- Kärilproteser
- Feber hos AIDS patient
- Detektion av septisk metastas foci vid bakteremi eller endokardit

För bedömning av utbredningen av inflammatoriska förändringar vid fall av:

- Sarcoidos
- Inflammatorisk tarmsjukdom
- Vaskulit i de stora blodkärlen

Uppföljning av terapivar:

Vid alveolär echinococcusinfektion som är kirurgiskt svåråtkomlig, för att lokalisera parasiten under pågående, eller efter avslutad medicinsk behandling..

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

Den rekommenderade aktiviteten som ges till vuxna är 100 MBq – 400 MBq beroende på patientens kroppsvikt, typ av undersökning och kameramodell, givet som direkt intravenös injektion.

Patienter med nedsatt njurfunktion

För patienter med nedsatt njurfunktion krävs mycket noggrann övervägning då en ökad strålexponering kan förekomma för patienten.

Omfattande studier av dosanpassning och olika dosområden har inte utförts med denna produkt, varken i normala eller speciella populationer. Farmakokinetiken för Fludeoxyglukos (^{18}F) i patienter med nedsatt njurfunktion har inte karakteriserats.

Pediatrisk population

Administration till barn och ungdomar ska övervägas noga, baserat på klinisk nytta och en bedömning av risk/nytta för denna patientgrupp. Dosen som skall ges till barn och ungdomar kan beräknas enligt rekommendationer från EANMs pediatrika arbetsgrupps doseringskort; den administrerade aktiviteten till barn och ungdomar kan beräknas genom att multiplicera baslinjeaktiviteten med kroppsvikts-koefficienten, som ges i tabellen nedan.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administred}} = \text{Baselinjeaktivitet} \times \text{Koefficient}$$

Baslinjeaktiviteten för 2D skanning är 25.9 MBq och för 3D skanning 14.0 MBq (rekommenderad för barn).

Vikt [kg]	Koefficient	Vikt [kg]	Koefficient	Vikt [kg]	Koefficient
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

Administrationsmetod

För intravenös injektion.

För multidos.

Dosen Fludeoxyglukos (^{18}F) kontrollmäts i en doskalibrator omedelbart före injektion. Injektionen ges intravenöst för att undvika lokal stråldos som resultat av extravasering samt för att undvika avbildningsartefakter.

För instruktioner om utspädning av produkten innan administration, se avsnitt 12.

För patientförberedelse se avsnitt 4.4.

Bildregistrering

I allmänhet inleds avbildningen 45 till 60 minuter efter injektion av fludeoxyglukos (^{18}F). Om tillräckligt med aktivitet kvarstår för tillfredsställande registrering kan PET- undersökningen utföras upp till två eller tre timmar efter administrering, vilket reducerar bakgrundsaktiviteten.

Vid behov kan undersökningen med fludeoxyglukos (^{18}F) upprepas med korta intervall.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner inträffar, ska administreringen av läkemedlet omedelbart avbrytas och intravenös behandling sättas in efter behov. För att möjliggöra omedelbara åtgärder i akuta situationer, måste nödvändiga läkemedel och utrustning såsom endotrakealtub och ventilator finnas omedelbart tillgängliga.

Individuell risk/nytta motivering

För alla patienter måste exponeringen för strålning vara försvarlig med tanke på den förväntade diagnostiska nyttan. Lägsta möjliga stråldos skall ges.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Då fludeoxiglukos (^{18}F) till större delen utsöndras via njurarna är det viktigt att ta hänsyn till detta för patienter med nedsatt njurfunktion. Det är viktigt att göra en risk/nytta avvägning då undersökningen kan innebära en större stråldos för dessa patienter. Aktiviteten ska justeras om nödvändigt.

Pediatrik population

För information om användning i pediatrik population se avsnitt 4.2 och 5.1.

Noggrant övervägande skall göras för denna patientgrupp då den effektiva dosen per MBq är högre för barn än för vuxna (se avsnitt 11).

Förberedelse av patienten

Fludeoxyglukose (^{18}F) NUS skall administreras till patienter som har fått tillräckligt med vätska och har fastat i minst 4 timmar, för att få ett maximalt upptag i önskad vävnad, eftersom glukos upptaget i celler är begränsat ("mättad kinetik"). 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 uppmuntras att dricka tillräckliga mängder och tömma blåsan före och efter PET-undersökningen.

-Onkologi, neurolog och infektionssjukdomar

För att undvika hyperfixering av markörämnet i musklerna är det lämpligt att patienten 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 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 administrationen eftersom en förhöjd blodsockerhalt kan leda till minskad känslighet av Fludeoxyglukose (^{18}F) NUS, i synnerhet om blodsockerhalten är högre än 8 mmol/l. Av samma anledning bör PET-undersökning med fludeoxiglukos (^{18}F) undvikas hos patienter som har dåligt kontrollerad diabetes.

-Kardiologi

I och med att glukosupptaget i hjärtmuskeln är insulinberoende rekommenderas en glukosuppladdning på 50 g ungefär 1 timma före administrationen av Fludeoxyglukose (^{18}F) NUS 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-glukos-clamp).

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

Vid utredning av inflammatoriska tarmsjukdomar har inte diagnostiska undersökning med fludeoxiglukos (^{18}F) jämförts direkt med leukocytsintigrafi, med märkta vita blodkroppar.

Leukocytsintigrafi kan vara indikerad före fludeoxiglukos (^{18}F) PET eller efter fludeoxiglukos (^{18}F) PET om denna bedöms ofullständig.

Infektions- och/eller inflammatoriska sjukdomar samt regenerativa processer efter kirurgi kan leda till ett betydande upptag av fludeoxiglukos (^{18}F) och därför leda till falskt positiva resultat, när syftet med fludeoxiglukos (^{18}F) PET-undersökningen inte är att lokalisera infektioner eller inflammatoriska processer. I de fall då upptag av fludeoxiglukos (^{18}F) kan vara orsakad av antingen cancer, infektion eller inflammation kan kompletterande diagnostiska undersökningar behövas för att komplettera informationen från fludeoxiglukos (^{18}F) PET-undersökningen.

Vid en del undersökningar, t.ex. stadiindelning av myelom, söks både maligna och infektiösa foci, vilka kan särskiljas med god exakthet utifrån topografiska kriterier. Till exempel, upptag i extramedullära vävnad och/eller i ben- och ledlesjoner skulle inte vara typiska för multipelmyelom utan i stället identifiera fall associerade med infektion. Det finns för närvarande inga andra kriterier för att särskilja infektion och inflammation med fludeoxiglukos (^{18}F) PET.

På grund av det höga fysiologiska upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) i hjärnan, hjärtat och njurarna har PET/CT med fludeoxiglukos (^{18}F) inte utvärderats för detektion av septisk metastas foci i dessa organ när patienten har remitterats till följd bakteremi eller endokardit.

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

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

Vid lågradigt lymfom och vid misstanke om recidiv vid ovarialcancer med känd recidivrisk bör endast positiva prediktiva 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.

Noggrannheten vid undersökning med fludeoxiglukos (^{18}F) PET är bättre på PET/CT än på PET enbart.

När hybrid PET-CT skanner används med eller utan administrering av CT kontrast media, kan vissa artefakter uppstå på PET bilderna.

Efter undersökningen

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

Speciella försiktighetsåtgärder

Beroende på tiden för administrering av injektionen till patienten kan innehållet av natrium ibland överstiga 1 mmol (23mg). Detta skall beaktas vid administrering till patienter med diet med lågt natrium innehåll.

Försiktighetsåtgärder för miljöfara se sektion 6.6.

4.5 Interaktion med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alla medicinska produkter som modifierar bodsockerhalterna kan påverka undersökningens känslighet (t.ex. kortikosteroider, valproinsyra, karbamezipin, fenytoin, fenobarbital och katekolaminer).

Vid behandling med kolonistimulerande faktorer (CSF) ökas upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) i benmärgen och mjälten under flera dagar. Detta måste tas med i beräkningen vid tolkningen av PET-

bilderna. Om CSF-terapin görs åtminstone fem dagar före PET-undersökningen kan denna störning minska.

Administrering av glukos och insulin påverkar inflödet av fludeoxiglukos (^{18}F) i cellerna. Vid hög blodsockernivå och vid låg plasmainsulinnivå reduceras inflödet av fludeoxiglukos (^{18}F) i organ och tumörer.

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Det är viktigt att säkerställa om en fertil kvinna är gravid innan ett radiofarmaka administreras. Kvinnor där menstruationen uteblivit skall anses vara gravida intill motsatsen är bevisad. Om kvinnan är osäker på huruvida hon är gravid eller ej (pga. utebliven menstruation eller oregelbunden menstruation) så skall en alternativ teknik utan joniserande strålning erbjudas patienten.

Graviditet

Radionuklidmetoder som utförs på gravida kvinnor innebär att fostret utsätts för strålningsdoser. Fludeoxiglucose (^{18}F) skall inte administreras under graviditet om det inte är absolut nödvändigt och fördelen för modern överväger risken för fostret.

Amning

Före administrering av fludeoxiglukos (^{18}F) till en moder som ammar bör man överväga om undersökningen rimligen kan skjutas upp tills mamman har upphört med amningen. Om administration under amning inte går att undvika måste amningen avbrytas under minst 12 timmar och den utsöndrade mjölken måste kasseras.

Med tanke på strålskydd rekommenderas dessutom att närkontakt med små barn inte sker under de första 12 timmarna efter injektionen.

Fertilitet

Inga studier med avseende på fertilitet har utförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inte relevant.

4.8 Biverkningar

Exponering för joniserande strålning kan leda till cancer eller utveckling av ärftliga defekter. Den effektiva dosen vid maximal rekommenderad aktivitet, 400 MBq, är 7,6 mSv. Vid denna dos är sannolikheten för dessa effekter låg.

4.9 Överdoser

Om en överdos av fludeoxiglukos (^{18}F) har administrerats måste den strålningsdos som levereras till patienten reduceras genom att elimineringen av radionukliden ökas så mycket som möjligt genom forcerad diures och frekventa blåstömningar. Det kan vara bra att uppskatta den effektiva dosen för patienten.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diagnostiska radiofarmaka
ATC-kod: V09IX04

Farmakodynamiska effekter

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 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) i det vaskulära området biexponentiell. Distributionstiden är 1 minut och elimineringstiden ungefär 12 minuter. Hos friska patienter distribueras fludeoxiglukos (^{18}F) i hela kroppen, i synnerhet i hjärnan och hjärtat, och i mindre utsträckning i lungorna och levern.

Organupptag

Cellernas upptag 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 ett reducerat upptag av fludeoxiglukos (^{18}F) i cellerna på grund av ändrad vävnadsdistribution 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 defosforyleringen genom intracellulära fosfataser är långsam stannar fludeoxiglukos (^{18}F)-6-fosfat kvar i vävnaden under flera timmar.

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.

Distributionen av fludeoxiglukos (^{18}F) i ett normalt hjärta är huvudsakligen homogen men regionala skillnader på upp till 15 % har beskrivits för kammerskiljeväggen. 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 respektive lungorna.

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

Eliminering

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

Bindningen till njurparenkym är svag men på grund av den renala elimineringen av fludeoxiglukos (^{18}F), visar urinvägarna, i synnerhet urinblåsan, en markerad aktivitet.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxikologiska studier med råttor och möss där en intravenös injektion av fludeoxiglukos (^{18}F) i koncentrationen 0.0002 mg/kg innebar inga dödsfall. Toxicitet vid upprepade injektioner studerades inte då substansen är avsedd för en singel dos. Denna produkt är inte avsedd för regelbunden eller kontinuerlig administration. Studier av mutagenicitet och karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumcitrat

Citronsyra
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel skall inte blandas med annat än det som står nämnt i avsnitt 12.

6.3 Hållbarhet

10 timmar från kalibreringstidpunkten.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

Förvaras i/bakom blyskydd .

Förvaras vid högst 25°C.

Denna produkt skall förvaras i enlighet med nationella föreskrifter för radioaktiva produkter.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska (typ I glas), med volymen 25 ml, för flergångsbruk, försluten med en bromobutylgummipropp och försluten med en aluminiumförsegling.

En injektionsflaska innehåller upp till 22 ml lösning, vilket motsvarar 1 GBq till 90 GBq vid kalibreringstidpunkten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Allmänna försiktighetsåtgärder

Radiofarmaka får endast mottagas, användas och administreras av auktoriserade personer i därför avsedda lokaler. Kvittering, förvaring, användning, överföring och avyttring skall utföras enligt lokala föreskrifter och i enlighet med myndighetskrav.

Radiofarmaka skall prepareras på ett sätt som tillgodoser både krav på strålskydd och farmaceutisk kvalitet. Försiktighetsåtgärder för att säkra en aseptisk produktion skall vidtagas.

Administrering av radiofarmaceutiska preparat innebär en risk för andra på grund av strålningen från kroppen eller på grund av spill av urin, uppkast m.m. Strålskyddsförebyggande åtgärder enligt nationella föreskrifter måste vidtagas.

Icke använt material skall förvaras i enlighet med lokala strålskyddsföreskrifter.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Nuklearmedicin, PET
Bild- och Funktionsmedicin
Norrlands Universitetssjukhus
901 85 Umeå
Telefon: 090-785 0000
Telefax: 090-785 1344
Email: margareta.ogren@vll.se

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44285

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-11-04 / 2015-11-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-05-27

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

I tabellen nedan visas absorberad dos beräknad enligt publikationen ICRP 106

ABSORBERAD DOS PER ENHET AV ADMINISTRERAD AKTIVITET (mGy/MBq)

Organ	Vuxen	15-åring	10-åring	5-åring	1-åring
Binjurar	0,012	0,015	0,024	0,039	0,071
Urinblåsvägg	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Benytör	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Hjärna	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Bröst	0,009	0,011	0,018	0,029	0,056
Gallgång	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinal trakt:					
Tarmvägg	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
- ULI-vägg	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
- LLI-vägg	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
Benmärg	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Huden	0,008	0,010	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
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

För fludeoxiglukos (^{18}F), är den effektiva dosen för en vuxen person som väger ca 70 kg, som har fått en aktivitetsmängd av 400 MBq, ungefär 7.6mSv. Aktiviteten 400 MBq ger upphov till en kritisk dos i de kritiska organen urinblåsa, hjärta och hjärna på 52 mGy, 27 mGy respektive 15 mGy.

12. INSTRUKTIONER FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Preparationsmetod

Förpackningen måste kontrolleras före användningen och aktiviteten måste mätas med en doskalibrator.

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

Uppdragningarna måste göras under aseptiska förhållanden. Flaskan får ej öppnas utan septat skall sitta kvar och desinficeras vid uppdragning. Lösningen skall dras upp genom proppen med en engångsspruta som är utrustad med lämplig avskärmning och en steril engångsnål. Flaskans integritet får ej brytas, om det sker får inte produkten användas.

Kvalitetskontroll

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