

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fludeoxyglucose (^{18}F) SUS Lund, 400 MBq – 90 GBq, injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 18 MBq till 4.5 GBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tid för kalibrering. Aktiviteten per injektionsflaska varierar mellan 400 MBq till 90 GBq.

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

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. Fludeoxiglukos (^{18}F) är avsedd för användning tillsammans med positronemissionstomografi (PET).

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 även avsnitt 4.4):

Diagnos:

- Karakterisering av en solitär lungnodulus
- 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 för att vägleda biopsi
- Primär lungcancer
- Lokalt avancerad bröstcancer
- Matstrupscancer
- Cancer i bukspottkörteln
- Kolorektal cancer i synnerhet för stadieindelning vid återfall
- Malignt lymfom
- Malignt melanom, Breslow > 1,5 mm eller lymfkörtelmetastas vid första diagnosen

Uppföljning av terapivar:

- Malignt lymfom
- Cancer i huvud och hals

Upptäckt vid en rimlig misstanke om återfall:

- Höggradigt gliom (grad III eller IV).
- Cancer i huvud- och halsområdet.
- 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.
- Ovarial cancer.
- Malignt lymfom.
- Malignt melanom.

Kardiologi

Den kardiologiska indikationen utgörs av detektion av den viabla myokardvävnaden, där vävnaden upptar glukos men har nedsatt perfusion. Denna måste bedömas på förhand med hjälp av lämpliga metoder för avbildning av blodflödet.

- Bedömning av myokardviabiliteten hos patienter med kraftigt nedsatt vänsterkammarfunktion, vilka har bedömts såsom lämpliga för revaskulariseringsingrepp, i fall där konventionella avbildningsmetoder inte givit entydigt resultat.

Neurologi

Inom det neurologiska indikationsområdet utgörs det diagnostiska målet av glukoshypometaboli inter ictum

- Lokalisering av epileptogena foci vid preoperativ bedömning av patienter med partiell temporallobsepilepsi.

Infektioner eller inflammatoriska sjukdomar

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

Vid infektioner eller inflammatoriska sjukdomar är följande indikationer tillräckligt dokumenterade:

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

Diagnos av infektion vid fall av:

- Misstänkt kronisk infektion i skelett och/eller närliggande struktur; osteomyelit, spondylit, diskitt eller osteit, även vid implantat av metall.
- Diabetespatient med fotproblem, där man kan misstänka Charcot's neuroartropati, osteomyelit och/eller mjukdelinfektion.
- Smärtor vid höftprotes.
- Kärilproteser
- Feber hos AIDS-patient.

För bedömning av utbredningen av inflammatoriska förändringar vid fall av:

- Sarkoidos
- Inflammatorisk tarmsjukdom
- Vaskulit som omfattar de stora kärlen.

Terapi-utvärdering:

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

4.2 Dosering och administrationssätt

Dosering

Vuxna och äldre

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

Pediatrisk population

Användning på barn och ungdomar ska övervägas noga, baserad på klinisk nytta och en bedömning av risk/nytta för denna patientgrupp. Den aktivitet som skall ges till barn och ungdomar kan beräknas enligt rekommendationer från EANM's pediatrika arbetsgrupp Dosage Card; administrerad aktivitet till barn och till ungdomar kan beräknas genom att multiplicera en baslinjeaktivitet med en kroppsvikts beroende koefficient given i tabellen nedanför.

$$A[\text{MBq}]_{\text{administrerad}} = \text{Baslinjeaktivitet} \times \text{koefficient}$$

Baslinjeaktiviteten för 2D bildregistrering är 25.9 MBq och för 3D bildregistrering 14.0 MBq (rekommenderat 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

Patienter med nedsatt njurfunktion

Omfattande studier av dosintervall och dosjustering har inte utförts med denna produkt i normala eller specifika populationer. Farmakokintiken för fludeoxiglukos (^{18}F) i patienter med nedsatt njurfunktion har inte karakteriserats.

Administreringssätt

För patientförberedelser, se avsnitt 4.4.

Aktiviteten av fludeoxiglukos (^{18}F) måste mätas med doskalibrator omedelbart före injektionen.

Injektionen måste ges intravenöst, för att undvika strålning (p.g.a. lokal extravasering) och artefakter i avbildningen.

Försiktighetsåtgärder innan hantering eller vid administrering av fludeoxiglukos (^{18}F)
Instruktioner för spädning av fludeoxiglukos (^{18}F) innan administrering, se avsnitt 12.

Bildregistrering

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 undersökningen upprepas med korta intervall.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen 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.

Graviditet, se avsnitt 4.6.

Individuell nytta/risk motivering

För alla patienter måste exponeringen för joniserande strålning kunna berättigas mot bakgrund av den förväntade diagnostiska nyttan. Minsta möjliga stråldos skall användas.

Nedsatt njur-och leverfunktion

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

Pediatrik population

Pediatrik population, se avsnitt 4.2.

Det bör också beaktas att den effektiva dosen per MBq är högre för barn än för vuxna (se avsnitt 11).

Patientförberedelse

Fludeoxyglucose (^{18}F) SUS Lund bör ges åt patienter som är väl hydrerade och som har fastat i minst 4 timmar för att garantera maximal aktivitetskoncentration; glukosupptaget i cellerna är nämligen begränsat ("mättnadskinetik"). Patientens intag av vätska bör inte begränsas (glukoshaltiga drycker måste dock undvikas).

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

- Onkologi, neurologi och infektionssjukdomar

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 hjärnans aktivitet. Således bör neurologiska undersökningar utföras först efter att patienten vilat en stund i ett mörklagt och ljuddämpat rum.

Koncentrationen av glukos i blodet hos patienten bör bestämmas före administrering, eftersom hyperglykemi kan ge nedsatt känslighet för Fludeoxyglucose (^{18}F) SUS Lund, särskilt om glukoshalten i blodet överstiger 8 mmol/l. Således bör fludeoxiglukos (^{18}F)-PET undvikas om patienten har dåligt kontrollerad diabetes.

- Kardiologi

Eftersom upptaget av glukos i hjärtmuskeln är insulinberoende, rekommenderas administrering av 50 g glukos cirka 1 timme före administrering av Fludeoxyglucose (^{18}F) SUS Lund. 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 fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-bilderna

Vid utredning av inflammatoriska tarmsjukdomar, har inte diagnostisk undersökning med fludeoxiglukos (^{18}F) jämförts med leukocytsintigrafi, då man använder sig av vita blodkroppar som är radioaktivt märkta. Leukocytsintigrafi kan vara indikerad före fludeoxiglukos (^{18}F) PET, eller efter fludeoxiglukos (^{18}F) PET om denna bedöms inkonklusiv.

Infektions- och/eller inflammationssjukdomar samt postoperativa regenerativa förlopp i kroppen kan ge signifikant fludeoxiglukos (^{18}F)-upptag och således falskt positiva resultat, när syftet med fludeoxiglukos (^{18}F) PET inte är att lokalisera infektion eller inflammatoriska förändringar. I de fall då upptag av fludeoxiglukos (^{18}F) kan vara orsakat av antingen cancer, infektion eller inflammation kan kompletterande diagnostiska undersökningar behövas, vid utvärdering av fludeoxiglukos (^{18}F) PET. Vid en del undersökningar, t.ex. stadieindelning 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 den 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 metastashärdar i dessa organ när patienten har remitterats till följd av bakteriemi 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.

Den optimala avbildningstidpunkten är tidigast 4 – 6 veckor efter den sista kemoterapidosen, särskilt för att undvika falskt negativa resultat. Om den kliniska indikationen kräver tidigare fludeoxiglukos (^{18}F) -PET-baserad diagnostik, måste orsaken till en tidigareläggning av fludeoxiglukos (^{18}F) -PET-undersökningen dokumenteras adekvat. För patienter som får kemoterapi i kortare cykler än 4 veckor bör fludeoxiglukos (^{18}F) -PET-undersökningen utföras precis innan en ny behandlingscykel inleds.

För lågmaligna lymfom, nedre matstrupscancer samt vid misstanke om ovarialcancerrecidiv, bör endast positiva prediktiva värden beaktas, eftersom fludeoxiglukos (^{18}F)-PET har begränsad känslighet i dessa fall.

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

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

När en hybrid PET-CT-kamera används med eller utan administrering av CT kontrastmedia, kan vissa artefakter förekomma i attenueringskorrigerade PET-bilder.

Känsligheten vid användning av koincidens-PET kamerasystem är sämre än vid användning av dedicerade PET-system, vilket innebär sämre detektion av lesioner som är mindre än 1 cm. Koincidens-PET kamerasystem rekommenderas inte för någon indikation och bör endast användas när dedicerad PET-kamera inte är tillgänglig.

Fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-avbildningar bör tolkas i förhållande till tomografiska avbildningsmetoder (t.ex. datortomografi, ultraljuds- eller magnetresonansavbildning).

Efter undersökningen

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

Särskilda varningar

Beroende på injektionstiden kan halten av natrium, som ges till patienten, i vissa fall vara större än 1 mmol (23 mg). Detta bör beaktas för patienter som ordinerats saltfattig kost.

Försiktighetsåtgärder för hantering och administrering av radiofarmaka, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Om patienten behandlas med kolonistimulerande faktorer (CSF) ökar upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) i benmärgen och mjälten i flera dagar. Detta måste beaktas då PET-avbildningar tolkas. Om tidsintervallet mellan CSF-behandlingen och PET-avbildningen är åtminstone 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 utförts gällande interaktionen mellan fludeoxiglukos (^{18}F) och något kontrastmedel för datortomografi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Om det är nödvändigt att ge radioaktiva läkemedel till en kvinna i fertil ålder, är det viktigt att ta reda på om hon är gravid. Varje kvinna vars menstruationsblödning är försenad måste anses vara gravid tills motsatsen 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

Då gravida kvinnor utsätts för undersökningar med nukleärmedicinsk teknik, blir fostret utsatt för en viss dos joniserande strålning. Endast absolut nödvändiga undersökningar skall därför göras under graviditet när nyttan är klart större än risken för moder och foster.

Amning

Fludeoxiglukos(^{18}F) utsöndras i modersmjölken. Innan radiofarmaka administreras åt en ammande kvinna, ska man överväga om undersökningen kan framskjutas tills modern slutat amma. Dessutom bör man överväga valet av radiofarmaka med tanke på utsöndring av radioaktivitet i bröstmjolk. Om administrering under amningsperioden är oundviklig, måste amningen avbrytas under minst 12 timmar och den utpumpade mjölken kasseras. Med tanke på strålskydd rekommenderas dessutom att närkontakt med små barn inte sker under de första 12 timmarna efter injektionen.

Fertilitet

Inga studier på fertilitet har utförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Exponering för joniserande strålning kan leda till cancer eller till uppkomst av ärftliga defekter. Sannolikheten för sådana effekter är låg, eftersom den effektiva dosen är 7.6 mSv när den maximalt rekommenderade aktiviteten 400 MBq administreras.

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Om en överdos av fludeoxiglukos(^{18}F) givits, skall den administrerade dosen reduceras så mycket som möjligt genom att befrämja elimineringen av radionukliden genom forcerad diures och täta uriner. Effektiv dos bör beräknas vid ett sådant tillfälle.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Fludeoxiglukos(¹⁸F) förefaller att sakna farmakodynamisk aktivitet i de koncentrationer som används vid diagnostiska undersökningar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Fludeoxiglukos(¹⁸F) är en glukosanalog som ackumuleras i alla celler som använder glukos som sin primära energikälla. Fludeoxiglukos(¹⁸F) ackumuleras i tumörer med hög glukosomsättning.

Efter intravenös administrering är den farmakokinetiska profilen för fludeoxiglukos(¹⁸F) i vaskulärrummet biexponentiell. Distributionstiden är 1 minut och elimineringstiden cirka 12 minuter.

Hos friska individer distribueras fludeoxiglukos(¹⁸F) väl till hela kroppen, särskilt till hjärnan och hjärtat, och i mindre utsträckning till lungor och lever.

Upptag i organ

Fludeoxiglukos(¹⁸F) upptas i cellerna genom vävnadsspecifika bärarsystem som delvis är insulinberoende. Således kan upptaget påverkas av födointag, nutritionsstatus och eventuell diabetes mellitus. Hos patienter med diabetes mellitus är upptaget av fludeoxiglukos(¹⁸F) i cellerna reducerat på grund av ändrad vävnadsdistribution och glukosomsättning.

Fludeoxiglukos(¹⁸F) transporteras via cellmembranen på samma sätt som glukos men genomgår endast det första glykolyssteget. Då bildas fludeoxiglukos(¹⁸F)-6-fosfat, som sedan förblir inne i tumörcellen utan att metaboliseras vidare. Eftersom den efterföljande defosforyleringen under inverkan av intracellulära fosfataser sker långsamt, kvarhålls fludeoxiglukos(¹⁸F)-6-fosfat i vävnaden i flera timmar (infångningsmekanism).

Fludeoxiglukos(¹⁸F) passerar blod-hjärnbarriären. Cirka 7 % av den injicerade dosen ackumuleras i hjärnan inom 80 – 100 minuter efter injektionen. Hos epilepsipatienter är glukosomsättningen i epileptogena foci nedsatt under de anfallsfria intervallerna.

Cirka 3 % av den injicerade aktiviteten upptas i hjärtmuskeln inom 40 minuter. Distributionen av fludeoxiglukos(¹⁸F) är huvudsakligen homogen i det friska hjärtat, men de lokala skillnaderna kan uppgå till 15 % i kammarseptumområdet. Glukosupptaget i myokardceller ökar under och efter reversibel myokardischemi.

Upptaget av den injicerade aktiviteten i bukspottkörteln och lungan uppgår till 0,3 % respektive 0,9 – 2,4 %.

Fludeoxiglukos(¹⁸F) upptas också i mindre utsträckning i ögonmusklerna, svalget och tarmen. Efter nyligen utförd träning eller ansträngning och vid muskelarbete under själva undersökningen kan man också se upptag i musklerna.

Utsöndring

Fludeoxiglukos(¹⁸F) elimineras huvudsakligen via njurarna. 20 % av aktiviteten utsöndras i urinen under de 2 första timmarna efter injektionen.

Upptaget i njurparenkymcellerna är lågt, men eftersom fludeoxiglukos(¹⁸F) elimineras renalt, ses hög aktivitet i hela urinsystemet, särskilt i urinblåsan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I prekliniska akuttoxikologiska studier sågs inga tecken på toxicitet hos hundar och möss som erhållit doser som var 50 gånger respektive 1000 gånger högre än humandosen. Denna produkt är inte avsedd för regelbunden eller kontinuerlig administrering. Studier avseende mutagenicitet och karcinogenicitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

Natriumcitrat (dihydrat) Dinatriumvätecitrateseskvihydrat.

6.2 Inkompatibiliteter

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

6.3 Hållbarhet

10 timmar från tidpunkten för tillverkning.

Utgångsdatum och utgångstid anges på förpackningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25° C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

Detta preparat skall förvaras i enlighet med de nationella föreskrifter som gäller för radioaktiva ämnen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

En injektionsflaska innehåller upp till 22 ml lösning, vilket motsvarar 400 MBq till 90 GBq vid kalibreringstidpunkten.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänna varningar

Radiofarmaka får endast mottas, användas och administreras av behöriga personer vid härför avsedda kliniska institutioner. Mottagning, lagring, användning, överföring och förstöring av radiofarmaka regleras av och erfordrar tillstånd av ansvariga myndigheter.

Radiofarmaka skall beredas av användaren på ett sådant sätt att kraven på såväl strålskydd som läkemedelskvalitet tillgodoses. Lämpliga aseptiska försiktighetsmått skall vidtas.

Administrering av radiofarmaka utgör risker för andra människor på grund av extern bestrålning eller genom kontamination med urin, kräkningar etc. Därför måste alla de försiktighetsåtgärder för att befrämja strålskydd som bestäms i nationella föreskrifter vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Region Skåne

Skånes universitetssjukhus Lund

Enheten för Nuklearmedicinsk Fysik

Barngatan 4

221 85 Lund

Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44522

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2011-11-24/2016-11-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-05

11. DOSIMETRI

Nedanstående tabell visar dosimetrin uträknad enligt publikationen ICRP 106.

Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)

Organ	Vuxen	15-åring	10-åring	5-åring	1-åring
Binjurar	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Urinblåsa	0,13	0,16	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
Gallblåsa	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
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
Proximal tjocktarmsvägg	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Distal tjocktarmsvägg	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
Bukspottkörtel	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Benmärg	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Hud	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
Bräss	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
Övriga 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

Administrering av 400 MBq Fludeoxyglucose (^{18}F) SUS Lund ger en effektiv dos på cirka 7,6 mSv (för en person som väger 70 kg).

Denna aktivitet på 400 MBq ger de kritiska organen följande strålningsdoser (delivered dose): urinblåsan 52 mGy, hjärtat 27 mGy och hjärnan 15 mGy.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

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. Injektionsflaskan får inte öppnas. Lösningen ska dras upp genom gummiproppen med en engångsspruta som är utrustad med lämplig avskärmning och en steril engångsnål.

Om flaskan inte är intakt, ska produkten inte användas.

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