

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

[<sup>18</sup>F]FDG-FR, 300...3100 MBq/ml, süstelahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab kalibreerimishetkel 300 MBq... 3100 MBq fludeoksüglükoosi (<sup>18</sup>F).

Fluoriin (<sup>18</sup>F) laguneb stabiilseks hapnikuks (<sup>18</sup>O) poolestusajaga 110 minutit, positron-kiirguse maksimaalse energiaga 634 keV, millele järgneb fotooniline annihilatsioon kiirgusel 511 keV.

Teadaolevat toimet omav abiaine: < 3400 mikrogrammi etanooli/ml.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Fludeoksüglükoos (<sup>18</sup>F) on näidustatud täiskasvanutele ja lastele positronemissioontomograafia (PET) uuringul.

#### **Onkoloogia**

Funktsiooni või haiguse kirjeldamine onkoloogilistel diagnostilistel protseduuridel, mille puhul on suurenenud glükoosi kogunemine uuritavatesse organitesse või kudedesse. Järgnevad näidustused on uuritud (vt lõik 4.4):

#### Diagnostika

- kopsu üksiku kolde iseloomustamine;
- kasvaja algkolde avastamine, kui on leitud kaela lümfisõlmede suurenemine, maksa või luu metastaasid;
- pankrease mahuliste muutuste iseloomustamine.

#### Stadiumi määramine

- pea ja kaela piirkonna kasvajakud, sealhulgas abi biopsia teostamisel;
- primaarne kopsuvähk;
- söögitoruvähk;
- kolorektaalvähk, eriti retsidiivi hindamine;
- lümfoom;
- melanoom, Breslow >1,5 mm või lümfisõlme metastaas esmadiagnoosil.

#### Ravitulemuse jälgimine

- lümfoom;
- pea ja kaela piirkonna kasvajakud.

### Võimaliku retsiidivi avastamine kliinilise kahtluse korral

- glioomi agressiivne vorm staadiumis III või IV;
- pea ja kaela piirkonna kasvaja;
- primaarne kopsuvähk (vt lõik 4.4);
- kolorektaalvähk;
- lümfoom.

### **Kardioloogia**

Hüperfusiooniga müokardi eluvõimelisuse hindamine glükoosi vastuvõtmisvõime abil, kui eelnevalt sobiva verevoolu hindava diagnostikaga on tõestatud hüperfusioon.

- Müokardi eluvõimelisuse hindamine vasaku vatsakese raske funktsioonihäirega patsientidel, kellel on näidustatud müokardi revaskulariseerimine ja kelle puhul teised diagnostikameetodid ei ole informatiivsed.

### **Neuroloogia**

Aju glükoosi hüpometaboolsete piirkondade avastamine interiktaalses (st epileptiliste hoogude vahelises) perioodis.

- Partsiaalse temporaaalse epilepsia epileptiliste kollete operatsioonieelne lokaliseerimine.

## **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

### **Annustamine**

#### *Täiskasvanud ja eakad*

Soovituslik aktiivsus täiskasvanutele kehakaaluga 70 kg on 100 kuni 400 MBq (aktiivsust kohandatakse vastavalt patsiendi kehakaalule ja kasutatavale aparaadile ning ülesvõtmise režiimile), manustatakse otse intravenoosselt.

#### *Neeru- ja maksakahjustus*

Vajalik on manustatava annuse hoolikas kaalumine, sest nendel patsientidel võib kiirgusekspositsioon suurenedada.

Selle ravimpreparaadiga ei ole tavalistel ja eripopulatsioonidel suuri annuste vahemiku määramise ja annuse kohandamise uuringuid tehtud.

Fludeoksglükoosi (<sup>18</sup>F) farmakokineetikat ei ole neerukahjustusega patsientidel kirjeldatud.

#### *Lapsed*

Lastel ja noorukitel tuleb kasutamist hoolikalt kaaluda, lähtudes kliinilistest vajadustest ja riski/kasu suhte hindamisest selles patsiendirühmas.

Alla 18-aastastel patsientidel on ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta andmeid ebapiisavalt.

Lastel ja noorukitel kasutatakse sama annust, mida täiskasvanutel.

Aktiivsus määratakse soovitatavast täiskasvanute annusest kehamassi järgi, kasutades järgnevas tabelis toodud koefitsienti:

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

### **Manustamisviis**

Intravenoosseks kasutamiseks.

Mitmeannuseliseks kasutamiseks.

Fludeoksüglükoosi ( $^{18}\text{F}$ ) aktiivsust mõõdetakse enne süstimist aktivimeetriga.

Fludeoksüglükoosi ( $^{18}\text{F}$ ) süst peab olema veenisisene, et vältida ärritust ja pildi artefakte.

Ravimpreparaadi manustamiskõlblikuks muutmise juhiseid vt lõigust 12.

Patsiendi ettevalmistust vt lõigust 4.4.

#### Pildihõive

Kiirguse mõõtmine algab tavaliselt 45 kuni 60 minutit pärast fludeoksüglükoosi ( $^{18}\text{F}$ ) süsti. Kui aktiivsus on piisav adekvaatseks statistikaks, siis võib fludeoksüglükoosiga ( $^{18}\text{F}$ ) PET-uuringu läbi viia kaks või kolm tundi pärast manustamist, seega väheneb algne aktiivsus.

Vajadusel võib lühikese aja jooksul teha korduvaid fludeoksüglükoosi ( $^{18}\text{F}$ ) PET-uuringuid.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Võimalikud ülitundlikkuse või anafülaktilised reaktsioonid

Kui tekivad ülitundlikkuse või anafülaktilised reaktsioonid, peab ravimpreparaadi kasutamise kohe lõpetama ja vajadusel tuleb alustada intravenoosset ravi. Selleks, et võimaldada hädaolukorras viivitamatut sekkumist, peavad vajalikud ravimpreparaadid ja varustus, nagu endotrahheaalne intubatsioonitoru ja hingamisaparaat, kohe kättesaadavad olema.

#### Individaalse kasu/riski hindamine

Iga patsiendi puhul peab kiirgusega kokkupuude olema põhjendatud tõenäoliselt tekkiva kasuga. Iga ravijuhul peab manustatav annus olema nii minimaalne kui võimalik, et saavutada vajaliku diagnostilise teabe saamine.

#### Neeru- ja maksakahjustus

Fludeoksüglükoosi ( $^{18}\text{F}$ ) olulisest neerude kaudu eritumisest lähtudes on vähenenud neerutalitlusega patsientide puhul vajalik hoolikas kasu/riski suhte kaalumise, sest nendel patsientidel võib kiirgusekspositsioon suurendada. Vajadusel tuleb annust kohandada.

#### Lapsed

Teabe saamiseks lastel kasutamise kohta vt lõike 4.2 või 5.1.

Näidustust on vajalik hoolikalt kaaluda, sest efektiivdoos (MBq) on kõrgem kui täiskasvanutel (vt lõik 11).

### **Patsiendi ettevalmistus**

Enne [ $^{18}\text{F}$ ] FDG-FR manustamist peab piisavalt vedelikku tarbinud patsient olema vähemalt 4 tundi söömata, et saavutada maksimaalne aktiivsus sihtorganis, sest glükoosi vastuvõtmine rakkude poolt on limiteeritud ("küllastuskineetika"). Vedelikukogust ei ole vaja piirata (glükoosi sisaldavaid vedelikke tuleb vältida).

Et saavutada parima kvaliteediga pilti ja vähendada kiirguskoormust kusepõiele, peaks patsient jooma piisavas koguses ja tühjendama kusepõit enne ja pärast PET uuringut.

#### *Onkoloogia ja neuroloogia*

Et vältida ülemäärast kuhjumist lihastesse, soovitatakse enne uuringut vältida tugevat füüsilist koormust ja süste ning uuringu vahepealsel ajal ja uuringu ajal on soovitatav puhata (patsient peab mugavalt lamama, lugeda ega rääkida ei tohi).

Glükoosi ainevahetus ajus sõltub aju aktiivsusest. Seega tuleb neuroloogiline uuring läbi viia pärast puhkamist pimendatud ja vaikselt ruumis.

Enne läbivaatust peab mõõtma glükoosi taset veres, sest kõrge veres glükoosi tase vähendab [<sup>18</sup>F] FDG- tundlikkust, eriti kui vere glükoosisisaldus on üle 8 mmol/l. Samuti ei tohi fludeoksüglükoosiga (<sup>18</sup>F) PET-uuringut teostada patsientidel, kellel diabeet antud hetkel ei ole kontrolli all.

#### *Kardioloogia*

Kuna glükoosi omastamine müokardis on insuliin-sõltuv, on müokardi uurimiseks vaja tarvitada 50 g glükoosi 1 tund enne [<sup>18</sup>F] FDG-FR manustamist. Erandkorras, eriti suhkurtõvega patsientidel, võib vajadusel vere glükoosisisaldust reguleerida kombineerides insuliini ja glükoosi tilkinfusiooni (insuliini-glükoosi segu).

#### **Fludeoksüglükoosiga (<sup>18</sup>F) tehtud PET ülesvõtete interpreteerimine**

Infektsioonid ja/või põletikulised haigused, samuti operatsioonijärgsed regeneratiivsed protsessid, võivad suurendada fludeoksüglükoosi (<sup>18</sup>F) vastuvõtlikkust ja viivad seega valepositiivsetele tulemustele.

Juhtudel, kus pahaloomuline kasvaja, infektsioon või põletik võivad põhjustada fludeoksüglükoosi (<sup>18</sup>F) kuhjumise, võib põhjuslike patoloogiliste kahjustuste väljaselgitamiseks ja fludeoksüglükoosiga (<sup>18</sup>F) PET-uuringul saadud teabe täiendamiseks kasutada teisi diagnostikameetodeid. Teatud juhtudel, nt müeloomi staadiumi määramisel, otsitakse pahaloomulisi ja infektsioosseid koldeid ning neid võib topograafiliste kriteeriumide alusel eristada hea täpsusega, nt absorptsioon ekstrapedulaarsetes paikmetes ja/või luudes ning liigeskahjustustes on multiipelmüeloomi kolletele ebatüüpiline ja tuvastatud juhtudel on tegemist infektsiooniga. Muud kriteeriumid infektsiooni ja põletiku eristamiseks fludeoksüglükoosi (<sup>18</sup>F) ülesvõtetel praegu puuduvad.

Valepositiivsed või valenegatiivsed fludeoksüglükoosiga (<sup>18</sup>F) PET-i tulemused võivad esineda pärast radioterapiat 2...4 kuu jooksul. Kui kliinilistel näidustustel on fludeoksüglükoosiga (<sup>18</sup>F) PET-diagnostikat vaja varem, peab fludeoksüglükoosiga (<sup>18</sup>F) PET-uuringut kirjalikult põhjendama.

4...6 nädalat pärast viimast kemoterapiat on piisav selleks, et vältida valenegatiivseid tulemusi. Kui kliiniliselt on vaja teostada fludeoksüglükoosiga (<sup>18</sup>F) PET-uuring varem, peab varasema fludeoksüglükoosiga (<sup>18</sup>F) PET-uuringu põhjus olema kirjalikult põhjendatud. Juhul kui kemoterapia kuur on lühem kui 4 nädalat, tuleb fludeoksüglükoosiga (<sup>18</sup>F) PET-uuring läbi viia enne järgmise kuuri alustamist.

Madala astme (*low-grade*) lümfoomi ja söögitoru vähi 1. astme puhul tuleb hinnata ainult positiivseid ennustavaid tulemusi, kuna fludeoksüglükoosiga (<sup>18</sup>F) PET-i tundlikkus on piiratud.

Fludeoksüglükoos (<sup>18</sup>F) ei ole efektiivne ajumetastaaside kindlakstegemiseks.

Kasutades PET (positronemissioontomograafiat) koos skaneerimissüsteemiga, võib tundlikkus võrreldes ühendamata PET süsteemiga olla langenud, alla 1 cm kahjustuste avastamine võib olla häiritud.

Fludeoksüglükoosi (<sup>18</sup>F) PET-kuvamise täpsus on parem, kasutades ainult PET-kaamerate asemel PET/KT-d.

Kui kasutada PET-KT hübriidskannerit KT-kontrastainega või ilma, võib nõrgenemiskorrektiooniga PET-ülesvõtetel tekkida artefakte.

## **Protseduuri järel**

Piirama peab lähedast kontakti vastsündinute ja rasedate naistega 12 tunni vältel pärast süsti.

See ravim sisaldab väikeses koguses etanooli (alkoholi); vähem kui 100 mg ühes annuses.

Keskkonnaohtudega seotud ettevaatusabinõud, vt lõik 6.6.

## **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kõik ravimid, mis muudavad glükoosi taset veres, võivad mõjutada uuringu tundlikkust. (nt kortikosteroidid, valproaat, karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal ja katehoolamiinid).

Kolooniaid stimuleeriva faktori (CSF, *colony-stimulating factor*) manustamine põhjustab fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) ladestumist luuüdisse ja põrna mitmeteks päevadeks. Seda peab arvestama PET uuringu hindamisel. See on ka põhjuseks, miks CSF ravi ja PET uuringu vahel peab olema vähemalt 5 päeva.

Glükoosi ja insuliini tarvitamine mõjutab fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) rakku sisenemist. Kõrgete glükoosi väärtuste korral veres, samuti plasma madala insuliini-taseme korral, väheneb fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) sisenemine elunditesse ja tuumoritesse.

Fludeoksüglükoosi ( $^{18}\text{F}$ ) ja kompuutertomograafia kontrastainete koostoitete kohta ei ole ametlikke uuringuid läbi viidud.

## **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

### Fertiilses eas naised

Kui fertiilses eas naistele on ettenähtud radiofarmatseutikumide manustamine, on oluline välja selgitada, kas ta on rase või mitte. Iga naise puhul, kellel on menstruatsioon vahele jäänud, peab eeldama rasedust, kuni on tõestatud vastupidist. Naise võimaliku raseduskahtluse korral (kui menstruatsioon on vahele jäänud, kui menstruaaltsükkel on väga ebaregulaarne jne) peab patsiendile pakkuma teisi raviviise (kui on olemas), kus ei kasutata ioniseerivat kiirgust.

### Rasedus

Protseduurid radionukliididega, mida tehakse rasedatele naistele, annavad kiirgusdoosi ka lootele. Seetõttu tohib raseduse ajal teha ainult hädavajalikke uuringuid, kui võimalik kasu ületab oluliselt riski, mis tekib emale ja lootele.

### Imetamine

Enne radiofarmatseutikumide manustamist imetavale emale peab kaaluma võimalust lükata radionukliidide manustamine edasi, kuni ema on imetamise lõpetanud, ning hindama, milline on kõige sobivam radiofarmatseutikum, pidades meeles aktiivsuse sekretsiooni rinnapiima. Kui manustamine on ikkagi vajalik, peab imetamise 12 tunniks katkestama ja kokkupuutunud piima peab ära viskama.

Esimese 12 tunni jooksul pärast süstimist tuleb lähikontakti vastsündinutega piirata.

### Fertiilsus

Fertiilsusuuringuid ei ole läbi viidud.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole asjakohane.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

Kokkupuude ioniseeriva kiirgusega on seotud vähi tekkega ja võimalike pärilike defektide arenguga. Kuna maksimaalse soovitatava aktiivsuse 400 MBq manustamisel on efektiivne annus 7,6 mSv, on nende kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus väike.

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

### **4.9 Üleannustamine**

Kiirguse üledoseerimisel fludeoksüglükoosiga ( $^{18}\text{F}$ ) peab võimalusel patsiendi absorbeeritud doosi vähendama, suurendades radionukliidi eritumist kehast diureesi forsseerimisega ja sagedase urineerimisega. Abi võib olla kasutatud efektiivse doosi hindamisest.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: diagnostilised radiofarmatseutikumid, teised diagnostilised radiofarmatseutikumid kasvajate kindlakstegemiseks  
ATC-kood: V09IX04

#### Farmakodünaamilised toimed

Keemilise kontsentratsiooni tasemel, mida kasutatakse diagnostiliseks läbivaatuseks, ei oma fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) mingit farmakodünaamilist aktiivsust.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Jaotumine

Fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) on glükoosi analoog, mis koguneb kõikidesse rakkudesse, kus glükoosi kasutatakse esmase energiaallikana. Fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) koguneb suure glükoosiringlusega kasvajatesse.

Pärast intravenoosset manustamist on fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) farmakokineetiline profiil veres bieksponeentsiaalne. Jaotumisaeg on 1 minut ja eliminatsiooniaeg ligikaudu 12 minutit.

Tervetel inimestel jaotub fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) ulatuslikult igal pool kehas, eriti ajus ja südames, vähem kopsudes ja maksas.

#### Elunditesse sisenemine

Fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) rakku sisenemine toimub koespetsiifiliste barjääride kaudu ja on osaliselt insuliinsõltuv ning sõltub toidust, toitumisest ja diabeedi olemasolust. Diabeediga patsientidel on fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) imendumine rakkudesse häiritud muutunud jaotumise tõttu kudedes ja glükoosi metabolismi tõttu.

Fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) transport läbi rakumembraani on sarnane glükoosiga, kuid läbib vaid glükolüüsi esmase astme põhjustades fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfaadi moodustumise, mis kinnitub kasvajarakkudele ja mille edasist metaboliseerumist ei toimu. Sellest alates on järgnev defosforülatsioon intratsellulaarses fosfataasi poolt aeglane, fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfaat jääb kudedesse tundideks (kinnitumis-mehhanismi kaudu).

Fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) läbib hematoentsefaalbarjääri. Ligikaudu 7% süstitavast annusest koguneb aju 80...100 minutit pärast süsti. Epileptilises koldes on näha glükoosi metabolismi vähenemist hoovabas faasis.

Ligikaudu 3% süstitud aktiivsusest koguneb müokardi 40 minuti jooksul. Fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) jaotumine normaalses südamelihases on peamiselt homogeenne, kuid regionaalne erinevus vatsakeste vaheseinas võib siiski olla kuni 15%. Mõõduva müokardisheemia ajal ja pärast seda on glükoosi sisenemine müokardirakku suurenenud.

Pankreases ladestub 0,3% ja kopsudes 0,9 ... 2,4% süstitud aktiivsusest.

Fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) seostub vähemal määral ka silmalihase, neelu ja sooltega. Lihasega seondumine võib näidata hiljutist pingutust ja lihaspinget uuringu ajal.

#### Eritumine

Fludeoksüglükoos ( $^{18}\text{F}$ ) eritub peamiselt neerude kaudu, 2 tundi pärast süsti eritatakse uriiniga 20% aktiivsusest.

Neeruparenhüümiga on seostumine nõrk, kuid fludeoksüglükoosi ( $^{18}\text{F}$ ) renaalne eritumise tõttu näitab kogu urosüsteem, aga eriti põis, märkimisväärset aktiivsust.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Toksilisuse uuringutes hiirte ja rottidega ei täheldatud ühekordse intravenoosse süsti puhul annuses 0,0002 mg/kg ühtegi surma. Uuringutes hiirte ja koertega, kus manustamine toimus üks kord nädalas kuni 3 nädala vältel, ei täheldatud hiirtel toksilisust annuse 14,3 mg fludeoksüglükoosi kehakaalu kilogrammi kohta intraperitoneaalselt ja koertel annuse 0,72 mg fludeoksüglükoosi kehakaalu kilogrammi kohta intravenoosselt. Täiendavaid korduvtoksilisuse uuringuid ei teostatud, kuna fludeoksüglükoosi ( $^{18}\text{F}$ ) manustatakse ühekordse annusena. See ravim ei ole ettenähtud regulaarseks ega pidevaks manustamiseks.

Mutageensuuringuid ja pikaajalisi kartsinogeensuse uuringuid ei ole läbi viidud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Etanool  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 12.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

14 tundi peale referentsmõõtmist.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 14 tunni jooksul temperatuuril kuni 20 °C. Kui pakendi avamise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida originaalpakendis.  
Hoida pliikaitsega piirkonnas.  
Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

Radiofarmatseutilisi preparaate peab säilitama radioaktiivsete materjalide suhtes kehtivate kohalike nõuete kohaselt.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

15 ml neutraalne I tüüpi mitmeannuseline viaal, mis on suletud kummikorgiga.

Üks viaal sisaldab 0,2 kuni 15 ml lahust, millele vastab kalibreerimise ajal 200 kuni 46500 MBq.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

### Üldised hoiatused

Radiofarmatseutilisi preparaate tohivad saada, kasutada ja manustada ainult selleks määratud kliiniliste asutuste volitatud isikud. Nende kättesaamine, säilitamine, kasutamine, edastamine ja hävitamine toimub pädeva ametiasutuse eeskirjade ja/või asjakohaste litsentside alusel.

Radiofarmatseutilisi preparaate tuleb ette valmistada viisil, mis vastab kiirgusohutuse ja ravimite kvaliteedinõuetele. Rakendama peab asjakohaseid aseptikaga seotud ettevaatusabinõusid.

Radiofarmatseutiliste preparaatide manustamine tekitab teistele isikutele välisest kiirgusest või uriinipritsmetega, oksega jm saastumisest tulenevaid ohtusid. Seetõttu peab kooskõlas siseriiklike eeskirjadega rakendama kiirguskaitsealaseid ettevaatusabinõusid.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

571108

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.02.2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11.05.2016

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

juuli 2020



## 11. DOSIMEETRIA

Alltoodud andmete allikas on ICRP 106.

Organ	HINNANGULISED IMENDUNUD KIIRGUSDOOSID (mGy/MBq)				
	Täiskasvanu	15-aastane	10-aastane	5-aastane	1-aastane
Neerupealised	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Kusepõis	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Luude pealispind	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Aju	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Rinnad	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Sapipõis	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Seedetrakt					
Magu	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Peensool	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Käärsool	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Jämesoole ülaosa	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Jämesoole alaosa	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Süda	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Neerud	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Maks	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Kopsud	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Lihased	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Söögitoru	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Munasarjad	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pankreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Punane luuüdi	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Nahk	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Põrn	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Munandid	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Tüümus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Kilpnääre	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Emakas	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Ülejäänud elundid	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>EFEKTIIVDOOS (mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

Fludeoksüglükoosiga ( $^{18}\text{F}$ ) maksimaalse soovitatava annuse 400 MBq süstimisel on efektiivdoos ligikaudu 7,6 mSv (70 kg kaaluva täiskasvanu kohta).

Aktiivsuse 400 MBq manustamisel jõuavad tavalised kiirgusdoosid kriitilistesse elunditesse, nagu kusepõis, süda ja aju, vastavalt 52 mGy, 27 mGy ja 15 mGy.

## 12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

### Valmistamisviis

Enne tarvitamist tuleb kontrollida pakendit ja mõõta aktivimeetriga aktiivsust.

Järgige aseptikanõudeid kogu protseduuri jooksul. Viaale ei tohi enne korgi desinfitseerimist avada, lahust tuleb tõmmata läbi korgi, kasutades ühekordse annuse süstalt sobiva kaitsva ja ühekordse steriilse nõelaga või kasutades heakskiidetud automaatset manustamissüsteemi.

Kui viaali terviklikkus on kahjustatud, ei tohi toodet kasutada.

Ravim lahjendatakse naatriumkloriidi 9 mg/ml süstelahusega.

Kvaliteedikontroll

Lahust peab enne tarvitamist visuaalselt kontrollima. Kasutada võib ainult läbipaistvat, ilma nähtavate osakesteta lahust.