KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ANKÜKOLİN (^{18}F) 0,3 GBq – 7,0 GBq i.v. enjeksiyonluk çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 mL ANKÜKOLİN (^{18}F) enjeksiyonluk çözelti kalibrasyon saatinde 0,3 GBq - 2,8 GBq [^{18}F]-Florokolin içermektedir.

Her bir flakon kalibrasyon saatinde 0,3 GBq – 7,0 GBq aralığında aktiviteye eşdeğer 0,1 mL – 2,5 mL arasında değişen hacimde çözelti içermektedir.

Flor-18 (^{18}F) radyonüklidinin yarı ömrü 110 dakikadır; kararlı oksijene (^{18}O) bozunur. Bozunma esnasında pozitif yüklü bir elektron olan pozitron yayılır (maksimum enerjisi 635 keV). Ardından yayılan pozitronlar yolları üzerindeki herhangi bir elektron ile çarpışarak yok olur (bu olaya annihilasyon adı verilir) ve annihilasyon reaksiyonunda birbirine 180 derece zıt yönde 511 keV'lik bir çift foton yayımlanır.

Yardımcı madde(ler): Sodyum: 3,5 mg/mL

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.
Renksiz ve berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar
Bu ürün yalnızca tanı amacıyla kullanılır.

[^{18}F]-Florokolin Pozitron Emisyon Tomografi (PET) ile görüntüleme için kullanılır.

ANKÜKOLİN (^{18}F)'in içeriğindeki etkin madde insan vücudunda doğal olarak bulunan kolin analoğudur ve artmış kolin metabolizmasının olduğu dokuların gösterilmesi amacıyla kullanılmaktadır.

ANKÜKOLİN (^{18}F) aşağıdaki endikasyonlarda kullanılmaktadır:

- <u>Prostat kanserinde:</u>
  - Evreleme
  - Yeniden evreleme
  - Tedaviye yanıtın değerlendirilmesinde,

- Paratiroid adenomlarında:
  - Odak aramada

- Hepatosellüler karsinomda:
  - Tanı
  - Evreleme
  - Tedavi planlaması ve tedaviye yanıtın değerlendirilmesinde,

- Beyin Tümörlerinde:
  - Tanı
  - Evrelemede
  - Rekürren tümör/radyasyon nekrozu ayırıcı tanısı

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:
Erişkin ve yaşlı hastalar
70 kg yetişkin bir hasta için önerilen aktivite prostat için 200-500 MBq, beyin tümörleri, hepatosellüler karsinom ve paratiroid görüntülenmesinde ise 160-180 MBq arasındadır ve direkt intravenöz enjeksiyon ile uygulanır.

Uygulama şekli:
Hastanın hazırlanması için bölüm 4.4'e bakınız.

[^{18}F]-Florokolin radyoaktivitesi uygulamadan hemen önce ölçülmelidir.

[^{18}F]-Florokolin enjeksiyonunun, lokal ekstravazasyon nedeniyle oluşabilecek radyasyon ve görüntü artefaktlarının ortaya çıkmaması için doğrudan damar içine (i.v.) uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Görüntü elde etme
Prostat kanserinde: Prostat lokalizasyonu ve pelvis bölgesinde enjeksiyonu izleyen 1 - 8 dakika süresince dinamik görüntüleme yapılır. Eğer mümkün değilse 1 - 2 dakika süresince statik PET görüntüleme yapılır.

Tüm endikasyonlar için: Enjeksiyonu izleyen 10-20 dakika boyunca tüm vücut "Statik" PET görüntüsü alınır. Eğer tutulumun yavaş olduğu şüphesi bulunan lezyonlar varsa enjeksiyondan 1 saat sonra ikinci bir statik görüntü alınabilir (örneğin PSA serum seviyesinin yükseldiği durumlarda negatif statik görüntü söz konusudur).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

***Böbrek/Karaciğer yetmezliği*:**
Bu ürüne özel bir çalışma yapılmamıştır. Ancak böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda artan radyasyon maruziyeti sözkonusu olabileceğinden, uygulanacak aktivite belirlenirken özellikle dikkat edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaş altı hastalarda ürünün etkinliği ve güvenliliği konusunda klinik veri bulunmamaktadır. Bu nedenle çocuk onkolojisinde kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılıktan kaynaklanabilecek durumlar uygulamada dikkate alınmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya bölüm 6.1 de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyet.
- Hamilelik.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Hamilelik durumu için 4.3 ve 4.6'ya bakınız.

Bireysel yarar/risk doğrulaması
Her bir hasta için alınacak radyasyon dozunun uygulamanın muhtemel yararı ile gerekçelendirilmesinin yanı sıra, bütün hastalar için radyasyon maruziyetini en aza indirecek şekilde tanısal bilgiyi sağlayabilecek mümkün olan en düşük düzeyde radyoaktivite dozu kullanılmasına dikkate edilmelidir (ALARA prensibi).

Böbrek yetmezliği
Böbrek yetmezliği olan hastalarda alınan radyasyon yükü artabileceğinden, endikasyonun dikkatle değerlendirilmesi gereklidir.

Pediyatrik popülasyon
Pediyatrik popülasyonda kullanımla ilgili bilgi için bölüm 4.2'ye veya 5.1'e bakınız.

Hastanın hazırlanması
ANKÜKOLİN (^{18}F) uygulanması için en az 4 saatlik açlık gerekmektedir.
Kaliteli görüntü elde etmek ve mesanenin radyasyona maruziyetinin azaltılması için hastaların uygulama öncesinde ve sonrasında bol sıvı almaları ve PET görüntülemenin öncesi ve sonrasında mesaneyi boşaltmaları konusunda uyarılmaları önemlidir.

Uygulama sonrası
Hastalar, enjeksiyondan sonraki ilk 12 saat boyunca çocuklar ve hamileler ile yakın temastan kaçınmalıdır.

Özel uyarılar
Bu tıbbi ürün her mililitresinde 2,92 mg sodyum bulunmaktadır. Enjeksiyon için bir hastaya uygulanacak çözelti hacmi maksimum 2,5 mL olup, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Çevresel zararlar ile ilgili önlemler için bkz. bölüm 6.6.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Anti-androjenik tedavi alan hastalarda, serumdaki PSA seviyesinde olacak artışlara göre endikasyon değerlendirilir. Tedavide bir değişiklik olması durumunda, ANKÜKOLİN (^{18}F)

PET uygulamasının hastaya yararı göz önünde bulundurularak endikasyon yeniden değerlendirmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
ANKÜKOLİN (^{18}F) ile özel popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon
Etkileşim çalışmaları yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik sınıfı: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Radyoaktif tıbbi ürünün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağındaki kadınlarda gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Kanıtlanamamış ancak gebelik şüphesi olan hastalarda (Adet periyodunda gecikme veya düzensiz adet görme vb.), eğer varsa, öncelikle iyonize radyasyon kullanılmayan alternatif bir teknik önerilmelidir.

Gebelik dönemi
ANKÜKOLİN (^{18}F) gebelik döneminde kontrendikedir (bkz. kısım 4.3)

Hamile kadınlarda ANKÜKOLİN (^{18}F) kullanımı, fetüsün alacağı iyonize radyasyon dozu nedeniyle kontrendikedir (bakınız madde 4.3).

Hamilelik esnasında bu ürünün kullanımı ile ilgili bilinen bir bilgi mevcut değildir.

Hayvanlarda üreme fonksiyonuna etkisi ile ilgili araştırma yapılmamıştır.

Laktasyon dönemi
Emziren annelerde, öncelikle radyofarmasötiklerin bebeğin sütten kesilmesi sonrasında yapılıp yapılamayacağı hususu değerlendirilmelidir.

ANKÜKOLİN (^{18}F) kullanımı emzirme döneminde zorunlu ise, ilaç uygulamasından önce annenin sütü sağılıp sonraki kullanım için saklanabilir. İlacın uygulanmasından sonra 12 saat boyunca emzirmeye ara verilmeli ve bu esnada oluşan süt göğüsten sağılarak atılmalıdır.
İyonize radyasyondan korunmak amacı ile, enjeksiyondan sonraki ilk 12 saatte anneler çocukları ile yakın temastan kaçınmalıdır.

Üreme yeteneği /Fertilite
Üreme yeteneği (fertilite) üzerine etkileri konusunda çalışma yapılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanılmaması gerektiğine dair bir veri bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler
Bugüne dek istenmeyen etkiler tespit edilmemiştir.

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre sıralanır.
Çok yaygın (≥1/ 10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila < 1/100); seyrek (≥1/ 10.000 ila < 1/1000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor.

Radyofarmasötiklerde hastaya uygulanan etkin madde miktarı çok düşük olduğundan, olası büyük risk radyasyona bağlıdır. İyonlaştırıcı radyasyona maruziyet, kanser oluşumuna neden olma ve kalıtım kusurları oluşturma ihtimali ile ilişkilendirilmiştir. Önerilen maksimum aktivite 280 MBq (70 kg ağırlığındaki bir kişi için 4 MBq/kg) uygulandığında etkin doz 5,6 mSv'tir ve bu dozda advers olayların gerçekleşme ihtimali çok düşüktür.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Tanı amaçlı kullanılan dozlarda doz aşımı farmakolojik açıdan mümkün görünmemektedir. [^{18}F]-Florokolin ile aşırı doz uygulanması durumunda absorbe olan radyasyon dozunun azaltılması için, mümkün olduğunca, artırılmış diürez ve sık idrara çıkma ile radyofarmasötiğin vücuttan atılımı hızlandırılmalıdır. Uygulanan etkin dozun hesaplanması faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grubu: Tümör tespiti için diğer teşhis radyofarmasötikleri
ATC kodu: V09IX07

Farmakodinamik etkiler
[^{18}F]-Florokolin klorür tanı amaçlı kullanılan kimyasal konsantrasyonlarda ve aktivitelerde herhangi bir farmakodinamik etki göstermemektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Emilim
ANKÜKOLİN (^{18}F) i.v. uygulanan bir radyofarmasötik olduğundan geçerli değildir.

Dağılım:
[^{18}F]-Florokolin klorür, kolin analoğu olup hidrojen atomu yerine Flor-18 bulundurmaktadır. Kolin, fosfolipidlerin biosentezi için kullanılan esansiyel bir amindir ve vücuda alındıktan sonra hücre içerisine düşük affiniteli sodyum bağımsız transport sistemi ile girmektedir. Hücre içerisindeki kolin, kolin kinaz (CK) enzimi ile fosforlanarak fosfokoline dönüşmektedir. Oluşan fosfokolin daha sonra fosfokolinsitidiltransferaz enzimi tarafından sitidin-difosfat kolin'e dönüştürülmekte ve ardından kolinfosfotransferaz enzimi ile de fosfatidilkolin elde edilmektedir. Fosfatidilkolin bir fosfolipid olup biyolojik membranların en önemli parçası ve yapıtaşıdır ve [^{18}F]-Florokolin de aynı biyolojik basamakları takip etmektedir.

Organ tutulumu

Malign hücrelerde kolin kinaz (CK) aktivitesinin upregüle olduğu ve bunun neoplazmalarda radyoaktif olarak işaretlenmiş kolin birikimini artıran bir mekanizma sağladığı anlaşılmıştır. [^{18}F]-Florokolin klorür metabolizmasının bu süreçte normal kolin metabolizmasını yakından takip ettiği, flor-18 radyonüklidinin yarı ömrü (110 dakika) ve PET taramasının (<1 saat) kısa zaman diliminde, ana radyoaktif işaretli metabolitin fosforile florokolin (^{18}F) olduğu gösterilmiştir.
Radyofarmasötiğin enjeksiyonu sonrasında 10 dakika içerisinde karaciğerin ^{18}F radyoaktivite konsantrasyonunun hızla arttığı sonrasında yavaş yavaş arttığı saptanmıştır. Akciğerde ^{18}F radyoaktivite konsantrasyonunun ise karaciğere göre göreceli her zaman daha düşüktür. En yüksek tutulum böbreklerde, ardından karaciğer ve dalakta gözlenmektedir.

Biyotransformasyon:
[^{18}F]-Florokolin, kolin ile benzer şekilde, düşük affiniteli sodyum bağımsız transport sistemi ile hücre içerisine alınmaktadır. Hücre içerisindeki kolin, kolin kinaz enzimi ile fosforile edildikten sonra fosfokolinsitidiltransferaz ve kolinfosfotransferaz enzimleri ile, yine koline benzer şekilde, biyolojik membranların en önemli parçası ve yapıtaşı olan fosfatidilkolinin yapısına katılmaktadır. Sonuç olarak bu yolla malign dokularda artmış olarak birikmektedir.

Eliminasyon
Farmakokinetik 2 hızlı üssel bileşen ve bir sabit içeren modele uymaktadır. 2 Hızlı faz, uygulamadan 3 dakika sonra neredeyse tamamlanmaktadır ve pik radyoaktivite konsantrasyonunun > % 93 temsil etmektedir. Dolayısı ile, radyoizotop uygulamanın ilk 5 dakikasında büyük ölçüde temizlenmektedir.

Doğrusallık/ Doğrusal Olmayan Durum
^{18}F-FCH artmış kolin metabolizması ve kolin kinaz enzim aktivitesi ile doğru orantılı olarak hücre içerisinde artmış bir şekilde membran fosfolipid yapısına katılmakta ve tutulmaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Damar içine bir defada uygulanan 5 mL/kg seyreltilmemiş [^{18}F]-Florokolin ile laboratuvar farelerinde herhangi bir toksisite veya ölüm gözlenmemiştir.
[^{18}F]-Florokolin potansiyel mutajen ile ilgili araştırmalar yapılmamıştır.
Mutajenite ve uzun süreli kanser araştırmaları yapılmamıştır.
Hayvanlar üzerinde üreme toksisite araştırmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Enjeksiyonluk su
Sodyum klorür

6.2 Geçimsizlikler
Bölüm 6.6 ve Bölüm 12'de belirtilenler dışında bu ilaç diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
Üretim saatinden itibaren 12 saattir.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25 ºC altındaki oda sıcaklığında kurşun zırhı içinde saklayınız. Dondurmayınız.

Radyofarmasötikler radyoaktif maddeler ile ilgili ulusal mevzuata uygun olarak saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

İç ambalaj: Alüminyum kapakla kapatılmış, kauçuk tıpalı, 13 mL renksiz Tip I cam flakon

Dış ambalaj: Kurşun zırh

Ambalaj içeriği: Her bir flakon kalibrasyon saatinde 0,3 GBq – 7,0 GBq aralığında aktiviteye eşdeğer 0,1 mL – 2,5 mL arasında değişen hacimde çözelti içermektedir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Genel uyarılar
Radyofarmasötikler sadece yetkili kişiler tarafından teslim alınmalı, klinik ortamlarda yine yetkili kişilerce kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Teslim alınmaları, saklanmaları, kullanım, transfer ve imha edilmeleri ilgili resmi kurumların mevzuatlarına ve lisanslarına tabidir.

Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gerekliliklerini yerine getirecek şekilde hazırlanmalıdır. Aseptik uygulamalara ilişkin güvenlik önlemlerine uyulmalıdır.

Ürünün uygulanması ve hazırlanması ile ilgili talimatlar için uygulamadan önce Bkz Bölüm 12.

Eğer bu ürünün hazırlanma aşamasında herhangi bir zamanda ambalaj bütünlüğü bozulur ise, ürün kullanılmamalıdır.

Uygulama prosedürleri tıbbi ürünün ve operatörlerin kontaminasyon riskini en aza indirecek şekilde olmalıdır. Yeterli zırhlama yapılması zorunludur.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma v.b. nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun olarak radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Tüm kullanılmamış tıbbi ürün veya atıklar, “Tıbbi atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve Nükleer Düzenleme Kurumu’nun “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı 41470 Gebze - KOCAELİ
Tel : (0 262) 648 02 00
Faks: (0 262) 646 40 39

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2021/378

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.10.2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

06/2025

11. DOZİMETRİ

Aşağıdaki tabloda yer alan veriler ICRP 53 4. ek yayınından alınmıştır.

	Uygulanan Unit doz başına dokularda absorblanan doz değerleri (mGy/MBq)				
Organ	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Böbrek üstü bezleri	0,020	0,024	0,038	0,059	0,10
Mesane	0,059	0,075	0,11	0,16	0,22
Kemik yüzeyi	0,012	0,015	0,023	0,037	0,070
Beyin	0,0087	0,011	0,018	0,030	0,056
Meme	0,0090	0,011	0,018	0,028	0,054
Safra kesesi	0,021	0,025	0,035	0,054	0,10
GI yol					
Mide	0,013	0,016	0,025	0,040	0,076
İnce barsak	0,013	0,017	0,027	0,042	0,077
Kolon	0,013	0,016	0,026	0,040	0,072
(Kalın bağırsağın üst kısmı	0,014	0,017	0,027	0,043	0,078
(Kalın bağırsağın alt kısmı	0,012	0,015	0,024	0,037	0,064
Kalp	0,020	0,026	0,041	0,063	0,11
Böbrekler	0,097	0,12	0,16	0,24	0,43
Karaciğer	0,061	0,80	0,12	0,18	0,33
Akciğer	0,017	0,022	0,035	0,056	0,11
Kaslar	0,011	0,013	0,021	0,033	0,061
Yemek borusu	0,011	0,014	0,021	0,033	0,062
Yumurtalıklar	0,013	0,016	0,026	0,040	0,072
Pankreas	0,017	0,022	0,034	0,052	0,093
Kırmızı kemik iliği	0,013	0,016	0,024	0,036	0,066
Cilt	0,0080	0,0096	0,016	0,025	0,049
Dalak	0,036	0,050	0,077	0,012	0,22
Testisler	0,0098	0,013	0,020	0,031	0,057
Timus	0,011	0,014	0,021	0,033	0,062
Tiroid	0,011	0,014	0,022	0,037	0,070
Uterus	0,015	0,018	0,029	0,044	0,076
Diğer organlar	0,012	0,014	0,021	0,034	0,062
Efektif doz (mSv/MBq)	**0,020**	**0,024**	**0,037**	**0,057**	**0,10**

Önerilen maksimum aktivite olan 500 MBq [^{18}F]florokolin verilmesi neticesinde oluşan etkin doz 70 kg ağırlığında bir kişi için 10 mSv kadardır. 500 MBq aktivite uygulaması için, kritik

organlara, böbreklere, karaciğere ve mesaneye ulaşan tipik radyasyon dozları sırası ile: 49, 31 ve 30 mGy dir.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

ANKÜKOLİN (^{18}F) enjeksiyonluk çözelti hastalara doğrudan damar içine uygulanmasına uygun olarak steril olarak üretilmiştir. Hasta dozu ayarlanırken kurşun zırh arkasında çalışılmalı ve aseptik koşullara uyulmalıdır.

ANKÜKOLİN(^{18}F) radyoaktiftir. Bu nedenle çözelti içeren şişe kurşun zırhı içinde tutulmalıdır.

Hasta dozu, hastaya uygulanmadan hemen önce bir doz kalibratöründe ölçülmelidir. Hastaya uygulanacak dozun hazırlanması sırasında su geçirmez eldivenler giyilmeli ve kurşun zırhlı enjektörler kullanılmalıdır.

ANKÜKOLİN (^{18}F) koruyucu madde içermez. Her bir şişe içeriği birden fazla uygulama dozu içerebilir.

İşleme başlamadan önce çözeltinin partikül içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak ve temiz olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

Flakon açılmamalıdır. Flakonun tıpası dezenfekte edildikten sonra, uygun koruma başlıklı steril iğneli tek kullanımlık şırınga yardımı ile çözelti tıpadan çekilmelidir

Radyofarmasötikler, radyasyondan korunma yönetmelikleri ve iyi üretim uygulamalarına uygun olarak hazırlanmalıdır.

Tüm ilaçlarda olduğu gibi eğer ürünün hazırlığı sırasında ürün flakonu zarar görürse ürün kullanılmamalıdır.

Eğer gerekliyse, uygulama modu ve dozajıyla uyumlu olarak arzu edilen hacimde aktivite elde etmek için [^{18}F]-Florokolin çözeltisi, enjeksiyonluk steril su (1:1) veya % 0,9'luk izotonik sodyum klorür çözeltisi (%0,9 NaCl) (1:40) ile seyreltilebilir.

Tüm radyoaktif ürünlerde olduğu gibi ANKÜKOLİN (^{18}F) kullanımı öncesinde ve sonrasında hastaya bol sıvı verilmelidir.

Uygulama prosedürleri operatörlerin ve diğer insanların kontaminasyon riskini en aza indirecek şekilde olmalıdır. Yeterli zırhlama yapılması zorunludur.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma vb. nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur.

Kullanılmamış ürün veya atıklar, "Tıbbi atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve Nükleer Düzenleme Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik" kurallarına uygun olarak bertaraf edilmelidir.