

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fludeomap 250 MBq/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal 250 MBq fludeoksüglükoosi (^{18}F). Aktiivsus ühe viaali kohta on kalibreerimise kuupäeval ja kellaajal 100 MBq kuni 2500 MBq. Fluor (^{18}F) laguneb poolestusajaga 110 minutit stabiilseks hapnikuks (^{18}O), emiteerides positronkiirgust maksimaalse energiaga 634 keV, millele järgnevad annihileerivad footonkiirgused 511 keV.

Teadaolevat toimet omav abiained

Üks ml lahjendamata lahust sisaldab kuni 6,548 mg naatriumi ja kuni 11,39 mg etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev, värvitu või kergelt kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Fludeoksüglükoos (^{18}F) on näidustatud täiskasvanutele ja lastele positronemissioontomograafia (PET) uuringul.

Onkoloogia

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

Diagnostika

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

Staadiumi määramine

- Pea ja kaela piirkonna kasvajakasv, sealhulgas abi biopsia teostamisel.
- Primaarne kopsuvähk.
- Lokaalselt levinud rinnanäärmevähk.
- Söögitoruvähk.
- Pankrease kartsinoom.
- Kolorektaalvähk, eriti retsidiivi hindamine.
- Lümfoom.
- Melanoom, Breslow > 1,5 mm või lümfisõlme metastaas esmadiagnoosil.

Ravitulemuse jälgimine

- Lümfoom.
- Pea ja kaela piirkonna kasvaja.

Võimaliku retsidiivi avastamine kliinilise kahtluse korral

- Glioomi agressiivne vorm staadiumis III või IV.
- Pea ja kaela piirkonna kasvaja.
- Kilpnäärmevähk (mittemedullaarne): patsiendid, kellel on türeoglobuliini tase seerumis tõusnud ja kogu keha stsintigraafia radioaktiivse joodiga on negatiivne.
- Primaarne kopsuvähk.
- Rinnanäärmevähk.
- Pankrease kartsinoom.
- Kolorektaalvähk.
- Munasarjavähk.
- Lümfoom.
- Melanoom.

Kardioloogia

Hüperperfusiooniga müokardi eluvõimelisuse hindamine glükoosi vastuvõtmisvõime abil, kui eelneva verevoolu hindava diagnostilise meetodiga on tõestatud hüperperfusioon.

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

Neuroloogia

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

- Partsiaalse temporaalse epilepsia korral epileptiliste kollete operatsioonieelne lokaliseerimine.

Infektsioonid või põletikulised haigused

Ebanormaalselt kõrge aktiveeritud vere valgeliiblede sisaldusega kudede või struktuuride avastamine. Järgnevad näidustused on uuritud:

Ebanormaalsete kollete avastamine teadmata põhjusega palaviku korral.

Infektsiooni diagnoosimine:

- luu ja/või kõrvalasuvate struktuuride kroonilise infektsiooni kahtlus: osteomüeliit, spondüliit, distsiit või osteiit, sealhulgas metallimplantaatide korral;
- diabeediga patsient, kellel on jala Charcot' neuroartropaatia, osteomüeliidi ja/või pehmete kudede infektsiooni kahtlus;
- valulik puusaprotees;
- veresoone protees;
- palavik AIDSi patsiendil;
- septiliste metastaasikollete avastamine baktereemia või endokardiidi korral (vt ka lõik 4.4).

Põletiku levimise avastamine:

- sarkoidoos;
- põletikuline soolehaigus;
- suurte veresoonte vaskuliit.

Ravi järelkontroll:

mitteresetseeritav alveolaarne ehinokokkoos, aktiivsete parasiidikollete avastamiseks ravi ajal ja pärast ravi lõppu.

4.2. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja eakad

Soovitatav aktiivsus täiskasvanutele kehakaaluga 70 kg on 100 kuni 400 MBq (aktiivsust tuleb kohandada vastavalt patsiendi kehakaalule, kasutatava aparadi tüübile ja andmehõivemoodusele), mis manustatakse intravenoosse süstena.

Neeru- ja maksakahjustus

Manustatavat aktiivsust on vaja hoolikalt jälgida, sest neil patsientidel võib kiirguse ekspositsioon suureneda.

Selle ravimiga ei ole tervetel ja erirühmadel ulatuslikke annuse vahemiku ja kohandamise uuringuid korraldatud.

Neerukahjustusega patsientidel ei ole fludeoksglükoosi (^{18}F) farmakokineetikat iseloomustatud.

Lapsed

Lastel ja noorukitel kasutamist tuleb hoolikalt kaaluda, lähtudes kliinilisest vajadusest ja riski/kasu suhte hindamisest. Lastele ja noorukitele manustatavat aktiivsust tuleb arvutada Euroopa Nukleaarmeditsiini Assotsiatsiooni (*European Association of Nuclear Medicine*, EANM) laste annustamiskaardil antud soovitude järgi; lastele ja noorukitele manustatava aktiivsuse arvutamiseks tuleb korrutada (arvutuslik) baasaktiivsus allpool tabelis esitatud kehakaalust sõltuva kordajaga.

$$A[\text{MBq}]_{\text{manustatav}} = \text{baasaktiivsus} \times \text{kordaja}$$

2D-kujutise puhul on baasaktiivsus 25,9 MBq ja 3D-kujutise korral 14,0 MBq (soovitatav lastele).

Kehakaal (kg)	Kordaja	Kehakaal (kg)	Kordaja	Kehakaal (kg)	Kordaja
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

Manustamisviis

Intravenoosne.

Mitmeannuseliseks kasutamiseks.

Fludeoksglükoosi (^{18}F) aktiivsust tuleb vahetult enne süstimist kalibraatoriga mõõta.

Fludeoksglükoosi (^{18}F) süst peab olema veenisisene, et vältida paiksest extravasatsioonist põhjustatud kiiritust ja artefakte kujutisel.

Ravimpreparaadi manustamiseelse lahjendamise juhised vt lõik 12.

Patsiendi ettevalmistamise kohta vt lõik 4.4.

Kujutisandmete kogumine

Kiirgusemõõtmine algab tavaliselt 45 kuni 60 minutit pärast fludeoksüglükoosi (^{18}F) süstimist. Kui aktiivsus on adekvaatsete statistiliste andmete saamiseks piisav, võib fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringu teostada ka kuni kaks või kolm tundi pärast manustamist, et taustaktiivsus väheneks.

Vajaduse korral on võimalik teostada lühikese aja jooksul korduvaid fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringuid.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ülitundlikkuse või anafülaktiliste reaktsioonide tekkimise võimalus

Ülitundlikkuse või anafülaktiliste reaktsioonide korral tuleb ravimpreparaadi manustamine kohe lõpetada ja vajaduse korral alustada intravenoosset ravi. Selleks, et hädaolukorras oleks võimalik vajalikke meetmeid kohe kasutusele võtta, peavad vajalikud ravimid ja seadmed, nagu endotrahheaaltoru ja ventileerimiseseade, vahetult käepärast olema.

Individaalse kasu/riski suhte põhjendatus

Iga patsiendi kokkupuude radioaktiivse kiirgusega peab olema õigustatud, arvestades eeldatavat kasu. Vajaliku diagnostilise informatsiooni saamiseks tuleb igal juhul manustada võimalikult väike kiirgusedoos (madal aktiivsus).

Neeru- ja maksakahjustus

Kuna fludeoksüglükoos (^{18}F) eritub olulisel määral neerude kaudu, tuleb vähenenud neerufunktsiooniga patsientidel kasu/riski suhet hoolikalt kaaluda, sest neil võib kiiritusekspositsioon suurened. Vajaduse korral tuleb aktiivsust kohandada.

Lapsed

Teavet kasutamise kohta lastel vt lõik 4.2.

Näidustatust tuleb hoolikalt kaaluda, sest efektiivdoos MBq kohta on lastel kõrgem kui täiskasvanutel (vt lõik 11).

Patsiendi ettevalmistamine

Fludeomap'i tuleb manustada piisavalt hüdreeritud patsientidele, kes on olnud vähemalt 4 tundi söömata, et saavutada maksimaalne aktiivsus sihtorganis, sest rakud võtavad glükoosi vastu piiratud koguses ("küllastuskineetika"). Vedelikukogust ei ole vaja piirata (vältida tuleb glükoosi sisaldavaid vedelikke).

Parima kvaliteediga kujutiste saamiseks ja põie kiirguskoormuse vähendamiseks tuleb patsientidele soovitada juua piisavalt palju vedelikku ning tühjendada põis enne ja pärast PET-uuringut.

Onkoloogia ja neuroloogia ning nakkushaigused

Et vältida märkaine ülemäärast kuhjumist lihastesse, on patsiendil enne uuringut soovitatav vältida pingutust nõudvat füüsilist koormust, samuti on süstimise ja uuringu vahelisel ajal ning uuringu ajal soovitatav puhata (patsient peab mugavalt lamama, lugeda ega rääkida ei tohi).

Glükoosi ainevahetus ajus sõltub aju aktiivsusest. Seega tuleb neuroloogiline uuring teostada pärast puhkamist pimendatud ja vähese taustmüraga ruumis. Enne manustamist peab mõõtma vere glükoosisisaldust, sest hüperglükeemia võib vähendada Fludeomap'i tundlikkust, eriti kui vere glükoosisisaldus on üle 8 mmol/l. Samuti tuleb vältida fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringu tegemist patsientidel, kellel diabeet antud hetkel ei ole kontrolli all.

Kardioloogia

Kuna glükoosi omastamine müokardis on insuliinist sõltuv, on müokardi uurimiseks soovitatav tarvitada 50 g glükoosi ligikaudu 1 tund enne Fludeomap'i manustamist. Selle asemel võib, eriti suhkurtõvega patsientidel, vajaduse korral vere glükoosisisaldust reguleerida insuliini ja glükoosi kombineeritud tilkinfusiooni (insuliini-glükoosi *clamp*-meetodi) abil.

Fludeoksüglükoosiga (^{18}F) saadavate PET-kujutiste tõlgendamine

Põletikuliste soolehaiguste uurimisel ei ole fludeoksüglükoosi (^{18}F) diagnostika tulemuslikkust otseselt võrreldud stsintigraafiaga, mille puhul kasutatakse märgistatud vere valgeliblesid ja mis võib olla näidustatud kas enne fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringut või ebaselgete tulemuste korral pärast seda.

Nakkushaigused ja/või põletikulised haigused, samuti operatsioonijärgsed regeneratiivsed protsessid võivad suurendada fludeoksüglükoosi (^{18}F) omastamist ja anda seega valepositiivseid tulemusi, kui infektsiooni- või põletikuliste avastamine ei ole fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringu eesmärgiks. Kui fludeoksüglükoosi (^{18}F) akumulatsioon võib olla põhjustatud vähist, infektsioonist või põletikust, võib lisaks fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringule osutada vajalikuks kasutada akumulatsiooni põhjuseks oleva patoloogilise muutuse kindlaksmääramiseks täiendavaid diagnostikameetodeid. Teatud juhtudel, näiteks müeloomi staadiumi kindlaksmääramisel, otsitakse nii pahaloomulisi kasvajakoldeid kui ka nakkuskoldeid. Neid võib topograafiliste kriteeriumide alusel eristada suure täpsusega, nt omastamine ekstramedulaarsetes paikmetes ja/või luu- ja liigesekahjustustes on hulгимüeloomi kolletele ebatüüpiline ja tuvastatud juhtudel on tegemist infektsiooniga. Muud kriteeriumid infektsiooni ja põletiku eristamiseks fludeoksüglükoosiga (^{18}F) saadud kujutiste põhjal praegu puuduvad.

Fludeoksüglükoosi (^{18}F) suure füsioloogilise imendumise tõttu ajus, südames ja neerudes ei ole nendes elundites septiliste metastaasikollete avastamiseks fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET/KT-uuringu kasutamist hinnatud, kui patsient on suunatud uuringule baktereemia või endokardiidi tõttu.

Fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringu puhul võivad valepositiivsed või valenegatiivsed tulemused esineda pärast radioterapiat 2...4 kuu jooksul. Kui kliinilistel näidustustel on fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-diagnostikat vaja varem, peab fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringu varasem teostamine olema põhjendatult dokumenteeritud.

Pärast viimast keemiaravi manustamist tuleks oodata vähemalt 4...6 nädalat, et vältida valenegatiivseid tulemusi. Kui kliinilistel näidustustel on fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-diagnostikat vaja varem, peab fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringu varasem teostamine olema põhjendatult dokumenteeritud. Juhul, kui keemiaravi ravitsükliks on lühemad kui 4 nädalat, tuleb fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuring teostada vahetult enne järgmise ravitsükli alustamist.

Madala pahaloomulisuse astmega lümfoomi, söögitoru alumise osa vähi ja munasarjavähi kordumise kahtluse puhul tuleb hinnata ainult eeldatavaid positiivseid tulemusi, kuna fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringu tundlikkus on piiratud.

Fludeoksüglükoos (^{18}F) ei ole efektiivne ajumetastaaside kindlakstegemiseks.

Fludeoksüglükoosiga (^{18}F) PET-uuringu täpsus on suurem, kui kasutatakse PET/KT-seadmeid, mitte ainult PET-seadmeid.

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

Pärast protseduuri

Pärast süstimist tuleb 12 tunni jooksul vältida lähedast kokkupuudet väikelastega ja rasedate naistega.

Erihoiatused

Ravim sisaldab 6,548 mg naatriumi ühes milliliitris.

Ravim sisaldab 11,39 mg alkoholi (etanool) ühes milliliitris. Alkoholi sisaldus selle ravimi ühes milliliitris on väiksem kui 0,3 ml-s õlles või 0,11 ml-s veinis.

Keskkonnoahtudega seotud ettevaatusabinõud vt lõik 6.6.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kõik ravimid, mis muudavad vere glükoosisisaldust, võivad mõjutada uuringu tundlikkust (nt kortikosteroidid, valproaat, karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal ja katehhoolamiinid).

Kolooniaid stimuleerivate faktorite (*colony-stimulating factor* – CSF) manustamisel on mitu päeva fludeoksglükoosi (^{18}F) ladestumine luuüdisse ja põrna suurem. Seda peab arvestama PET-uuringu tulemuste tõlgendamisel. Vähemalt 5-päevane vahe CSF-ravi ja PET-uuringu vahel võib seda häiringut vähendada.

Glükoosi ja insuliini manustamine mõjutab fludeoksglükoosi (^{18}F) sisenemist rakkudesse. Vere suure glükoosisisalduse korral, samuti plasma madala insuliinisalduse korral väheneb fludeoksglükoosi (^{18}F) sisenemine elunditesse ja tuumoritesse.

Fludeoksglükoosi (^{18}F) ja teiste kompuutertomograafias kasutatavate kontrastainete koostoimete kohta ei ole uuringuid läbi viidud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised

Kui radiofarmatseutikume on vaja manustada fertiilses eas naisele, on oluline kindlaks teha, kas ta on rase või mitte. Vahelejäänud menstruatsiooni korral tuleb alati eeldada rasedust, kuni ei ole tõestatud vastupidist. Naise võimaliku raseduse kahtluse korral (kui menstruatsioon on vahele jäänud, kui menstruaaltsükkel on väga ebaregulaarne jne) tuleb patsiendile pakkuda (võimalikke) alternatiivseid uuringuid, mis on ilma ioniseeriva kiirguseta.

Rasedus

Protseduurid radionukliididega, mida tehakse rasedatele naistele, annavad kiirgusdoosi ka lootele. Seetõttu tohib raseduse ajal teha ainult hädavajalikke uuringuid, kui eeldatav kasu ületab oluliselt emale ja lootele tekkiva ohu.

Imetamine

Enne radiofarmatseutikumide manustamist imetavale emale peab kaaluma võimalust lükata radionukliidide manustamine edasi ajani, kuni ema on imetamise lõpetanud. Seejärel peab hindama, milline on kõige sobivam radiofarmatseutikum, pidades meeles aktiivsuse eritumist rinnapiima. Kui preparaadi manustamist peetakse siiski vajalikuks, tuleb rinnaga toitmine katkestada vähemalt 12 tunniks ja väljalüpsstud piim ära visata.

Pärast süstimist tuleb 12 tunni jooksul vältida lähedast kokkupuudet väikelastega.

Fertiilsus

Mõju viljakusele ei ole uuritud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Järgnevas tabelis on kõrvaltoimed loetletud MedDRA organsüsteemi klasside järgi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\,000$); teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed*	Esinemissagedus
---------------------	---------------	-----------------

Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkus, anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid, näiteks anafülaktiline šokk, südameseiskus, düspnoe, bronhospasm, angioödeem, hüpotensioon, lööve, erütematoosne lööve, sügelev lööve, makulopapuloosne lööve, urtikaaria, kihelus, erüteem, dermatiit, nahareaktsioon, lokaliseerunud turse, näo turse, köha, suu turse, huulte turse, punane silm, silmade ärritus, silmade kahjustus, iiveldus ja oksendamine.	Teadmata
------------------------------	---	----------

* Spontaanselt teatatud kõrvaltoimed

Ülitundlikkust ei saa tavapäraste vahenditega ennetada.

Sümptomid võivad ilmuda latentsusajaga kuni 10 päeva, keskmine latentsusaeg on 3 tundi. Enamikul juhtudel oli latentsusaeg 24 tundi või vähem.

Ülitundlikkusreaktsioonid võivad ulatuda kergest (nt lööve, sügelus), mis vajab sümptomaatilist/toetavat ravi, kuni tõsiste/raskete reaktsioonideni (anafülaksia), mis võivad vajada erakorralist abi (haiglaravi).

Enne ravimi manustamist tuleb patsientidelt võtta anamnees allergiate, varasemate haiguste ja praeguste ravimite kohta. Ravimi uuesti manustamisel on oht korduva reaktsiooni tekkeks.

Kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega seostatakse kasvaja tekkega ja pärilike defektide tekkevõimalusega. Kuna maksimaalse soovitatava aktiivsuse 400 MBq manustamisel on efektiivdoos 7,6 mSv, on nende kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus väike.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kui fludeoksglükoosi (^{18}F) manustamisel tekib üleannustamine, tuleb patsienti neeldunud kiirgusdoosi võimaluse korral vähendada, kiirendades radionukliidi väljutamist organismist forsseeritud diureesi ja võimalikult sagedase urineerimise abil. Abi võib olla kasutatud efektiivdoosi hindamisest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

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

Farmakodünaamilised toimed

Diagnostilisteks uuringuteks kasutatavate keemiliste koguste puhul ei ole fludeoksglükoosil (^{18}F) mingit farmakodünaamilist toimet.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Fludeoksglükoos (^{18}F) on glükoosi analoog, mis koguneb kõikidesse rakkudesse, mis kasutavad glükoosi esmase energiaallikana. Fludeoksglükoos (^{18}F) koguneb suure glükoosiringlusega kasvajatesse.

Pärast veenisisest manustamist on fludeoksglükooosi (^{18}F) farmakokineetiline profiil veres bieksponeentsiaalne. Jaotumisaeg on 1 minut ja eliminatsiooniaeg ligikaudu 12 minutit.

Tervetel inimestel jaotub fludeoksglükooos (^{18}F) üle kogu keha, eriti aju ja südamesse, vähemal määral kopsudesse ja maksa.

Elunditesse sisenemine

Fludeoksglükooosi (^{18}F) rakku sisenemine toimub koespetsiifiliste transportsüsteemide kaudu, mis on osaliselt insuliinsõltuvad; seega sõltub ravimi rakku sisenemine söömisest, toitumusest ja diabeedi olemasolust. Diabeediga patsientidel on fludeoksglükooosi (^{18}F) imendumine rakkudesse vähenenud muutunud jaotumise tõttu kudedes ja glükooosi metabolismi tõttu.

Fludeoksglükooos (^{18}F) läbib rakumembraani samamoodi kui glükooos, kuid selle käigus toimub ainult esmane glükolüüs, mille tulemusena moodustub fludeoksglükooos (^{18}F)-6-fosfaat, mis kinnitub kasvajakarakkudele ja edasi ei metaboliseeru. Kuna järgnev defosforüülimine intratsellulaarsete fosfataaside poolt toimub aeglaselt, jääb fludeoksglükooos (^{18}F)-6-fosfaat kudedesse tundideks (kinnitumismehhanismi kaudu).

Fludeoksglükooos (^{18}F) läbib hematoentsefaalbarjääri. Ligikaudu 7% süstitavast annusest koguneb aju 80...100 minutit pärast süsti. Epileptilistes kolletes on täheldatav glükooosi metabolismi vähenemine hoovabas faasis.

Ligikaudu 3% süstitud aktiivsusest koguneb 40 minuti jooksul müokardi. Fludeoksglükooos (^{18}F) jaotub normaalses südamelihases üldiselt homogeenselt, kuid erinevus vatsakeste vaheseina erinevate piirkondade vahel võib siiski olla kuni 15%. Mõõduva müokardiisheemia ajal ja pärast seda on glükooosi sisenemine müokardi rakkudesse suurenenud.

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

Fludeoksglükooos (^{18}F) seondub vähesel määral ka silmalihaste, neelu ja sooltega. Lihasega seondumist võib täheldada pärast hiljutist pingutust ja lihasinget uuringu ajal.

Eritumine

Fludeoksglükooos (^{18}F) eritub peamiselt neerude kaudu, 2 tunni jooksul pärast süsti eritatakse uriiniga 20% aktiivsusest.

Neeruparenhüümiga seondumine on nõrk, kuid kuna fludeoksglükooos (^{18}F) eritub neerude kaudu, on aktiivsus kuseteedes märkimisväärne, seda eriti kusepõies.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Hiirte ja rottidega tehtud toksikoloogiliste uuringute tulemused näitasid, et ühe 0,0002 mg/kg veenisisese süstiga surmajuhtumeid ei täheldatud. Täiendavaid korduvtoksilisuse uuringuid ei korraldatud, kuna ravimpreparaati manustatakse ühekordse annusena. See ravimpreparaat ei ole mõeldud regulaarseks või pidevaks manustamiseks.

Mutageensuse ja pikaajalisi kantserogeensuse uuringuid tehtud ei ole.

6. RAVIMVORM

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumdiveinikfosfaadihüdraat
Naatriumhüdroksiid
Süstevesi

6.2 Sobimatus

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

6.3 Kõlblikkusaeg

Mitte kauem kui 14 tundi alates valmistamisest.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Radiofarmatseutilisi preparaate tuleb säilitada vastavalt radioaktiivsetele materjalidele kohaldatavatele siseriiklikele eeskirjadele.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Fludeomap on pakendatud I tüüpi klaasist viaali, mis on varustatud fluoro-kattega kummikorgi ja alumiiniumist korgikattega.

Üks viaal sisaldab kuni 10 ml lahust, mis vastab 100...2500 MBq-le kalibreerimise hetkel.

Mitmeannuseline viaal.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Üldised hoiatused

Radiofarmatseutilisi preparaate tohivad vastu võtta, kasutada ja manustada ainult selleks määratud kliiniliste asutuste volitatud isikud. Nende vastuvõtmine, 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 kujutab endast ohtu teistele isikutele välise kiirguse või uriiniga, oksega vms saastumise tõttu. Seetõttu peab kooskõlas riigisiseste eeskirjadega rakendama kiirguskaitse ettevaatusabinõusid.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Curium Finland Oy
Elementtitie 27
41160 Tikkakoski
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER

959818

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13.02.2018

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09.11.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2025

11. DOSIMEETRIA

Allpool loetletud andmed pärinevad ICRP 106 väljaandest.

Neelduv doos manustatud aktiivsushiku kohta (mGy/MBq)					
Elund	Täiskasvanu	15-aastane	10-aastane	5-aastane	1-aastane
Neerupealised	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Kusepõis	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Luude pealispind	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Peaaju	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	0,13	0,21	0,38
Neerud	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Maks	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Kopsud	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
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
Harkelund	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
Efektiivdoos (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Fludeoksglükoosi (^{18}F) kasutamisel on maksimaalse soovitatava aktiivsuse 400 MBq süstimisel 70 kg kaaluvale inimesele saadav efektiivdoos ligikaudu 7,6 mSv.

Aktiivsuse 400 MBq süstimisel on kriitilise tähtsusega elunditeni – põie, südame ja ajuni – jõudvad kiirgusdoosid vastavalt 52 mGy, 27 mGy ja 15 mGy.

12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Valmistamisviis

Enne kasutamist tuleb pakendit kontrollida ja mõõta kalibraatoriga aktiivsust.

Ravimit võib lahjendada naatriumkloriidi 9 mg/ml süstelahusega. Ravimi peab välja võtma aseptilistes tingimustes. Viaali ei tohi avada enne korgi desinfitseerimist, lahus tuleb tõmmata välja läbi korgi, kasutades sobiva varjestusega varustatud üheannuselist süstalt ja ühekordselt kasutatavat steriilset nõela või heakskiidetud automaatset manustamissüsteemi. Kui ampulli terviklikkus on rikutud, ei tohi ravimit kasutada.

Kvaliteedikontroll

Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada võib ainult selgeid lahuseid, kus ei esine nähtavaid osakesi.