

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fludeomap 250 MBq/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kalibravimo dieną ir laiku 1 ml yra 250 MBq fludeoksigliukozės (^{18}F).

Kalibravimo dieną ir laiku flakono turinio aktyvumas yra nuo 100 MBq iki 2 500 MBq.

Fluoras (^{18}F) skyla iki stabilaus deguonies (^{18}O), kurio pusėjimo trukmė yra 110 minučių, ir skleidžia pozitroninį spinduliavimą, kurio didžiausia energija siekia 634 keV, po kurio vyksta fotoninis anihiliacijos spinduliavimas iki 511 keV.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekviename neskistame mililitre yra ne daugiau kaip 6,548 mg natrio ir ne daugiau kaip 11,39 mg etanolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus, bespalvis arba gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Fludeoksigliukozė (^{18}F) skirta vartoti atliekant pozitronų emisijos tomografijos (PET) tyrimą suaugusiems ir vaikų populiacijos pacientams.

Onkologija

Vaistinis preparatas naudojamas atliekant vaizdinius tyrimus pacientams, kuriems atliekamos onkologinės diagnostinės procedūros, siekiant apibūdinti funkcijas arba ligas, kai diagnostinis tikslas yra didesnis gliukozės kaupimasis tam tikruose organuose arba audiniuose. Toliau išvardytos indikacijos yra pakankamai aiškiai dokumentuotos (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Diagnozės nustatymas:

- pavienio plaučių mazgelio apibūdinimas;
- neaiškios kilmės vėžio, pasireiškiančio, pvz., gimdos kaklelio adenopatija, metastazėmis kepenyse ar kauluose, nustatymas;
- kasos darinio apibūdinimas.

Stadijos nustatymas:

- galvos ir kaklo piktybiniai navikai, įskaitant pagalbą kontrolinės biopsijos atlikimo metu;
- pirminis plaučių vėžys;
- lokaliai progresavęs krūties vėžys;
- stemplės vėžys;
- kasos karcinoma;
- kolorektalinis vėžys, ypač pakartotinai nustatant stadiją ligos atkryčio atvejais;
- piktybinė limfoma;
- piktybinė melanoma, pagal *Breslow* skalę $> 1,5$ mm arba metastazės limfmazgiuose pirmą kartą diagnozuojant vėžį.

Atsako į gydymą stebėjimas:

- piktybinė limfoma;
- galvos ir kaklo piktybiniai navikai.

Ligos atkryčio nustatymas, esant pagrįstam įtarimui:

- didelio piktybiškumo laipsnio (III ar IV) glioma;
- galvos ir kaklo piktybiniai navikai;
- skydliaukės (ne medulinis) vėžys: pacientai, kuriems nustatytas padidėjęs tiroglobulino kiekis serume ir nepastebėta radioaktyviojo jodo kaupimosi atliekant viso kūno scintigrafiją;
- pirminis plaučių vėžys;
- krūties vėžys;
- kasos karcinoma;
- kolorektalinis vėžys;
- kiaušidžių vėžys;
- piktybinė limfoma;
- piktybinė melanoma.

Kardiologija

Esant kardiologinėms indikacijoms diagnostinis tikslas yra gyvybingas miokardo audinys, kuriame kaupiasi gliukozė, bet yra hipoperfuzijos būsenos, o tai turi būti nustatoma iš pradžių naudojant tinkamus kraujo tėkmės nustatymo vaizdinius metodus.

- Miokardo gyvybingumo įvertinimas pacientams, kurių kairiojo skilvelio funkcija labai sutrikusi ir kuriems reikalinga revaskuliarizacija, tačiau įprastiniai vaizdų gavimo tyrimo metodai yra neinformatyvūs.

Neurologija

Neurologinių indikacijų atvejais diagnostinis tikslas yra susilpnėjusio gliukozės metabolizmo būseną tarp traukulių epizodų.

- Epileptogeninių židinių lokalizacijos nustatymas atliekant dalinės smilkininės epilepsijos įvertinimą prieš chirurginį gydymą.

Infekcinės arba uždegiminės ligos

Infekcinių ar uždegiminių ligų atvejais diagnostinis tikslas yra audiniai arba struktūros, kuriuose yra nenormalus aktyvintų baltųjų kraujo ląstelių kiekis.

Tiriant infekcines arba uždegimines ligas toliau išvardytos indikacijos yra pakankamai aiškiai dokumentuotos.

Nenormalių židinių lokalizacijos nustatymas, padedantis nustatyti etiologinę diagnozę esant nežinomos kilmės karščiavimui

Infekcijos diagnostika:

- įtariant kaulų ir (arba) greta esančių struktūrų lėtinę infekciją: osteomielitą, spondilitą, discitą arba osteitą, įskaitant atvejus, kai yra metalinių implantų;
- cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems įtariama pėdos *Charcot* neuroartropatija, osteomielitas ir (arba) minkštųjų audinių infekcija;
- skausmingo klubo sąnario protezo atveju;
- kai yra kraujagyslių protezas;
- kai karščiuoja AIDS sergantis pacientas;
- sepsio metastazinių židinių nustatymas bakteremijos arba endokardito atvejais (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Uždegimo išplitimo nustatymas, kai diagnozuota:

- sarkoidozė;
- uždegiminė žarnų liga;
- stambiąsias kraujagysles pažeidžiantis vaskulitas.

Gydymo stebėjimas

Neoperuotina alveolinė echinokokozė, ieškant aktyvių parazitų židinių gydymo laikotarpiu bei nutraukus gydymą.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems ir senyviems pacientams

Rekomenduojamas aktyvumas 70 kg sveriantiems suaugusiesiems yra 100–400 MBq (šis aktyvumas turi būti koreguotas atsižvelgiant į paciento kūno svorį, naudojamos kameros tipą ir vaizdų gavimo metodą), vaistinį preparatą leidžiant į veną.

Pacientams, kurių inkstų ir kepenų funkcija sutrikusi

Reikia kruopščiai apsvarstyti, kokią aktyvumą reikia skirti, nes šiems pacientams gali būti padidėjęs radiacijos poveikis.

Išsamių dozės intervalo ir koregavimo tyrimų su šiuo vaistiniu preparatu įprastose ir specialiose populiacijose neatlikta.

Fludeoksigliukozės (^{18}F) farmakokinetika pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, neaprašyta.

Vaikų populiacija

Vaistinio preparato skyrimą vaikams ir paaugliams reikia kruopščiai apsvarstyti, remiantis klinikiniu poreikiu ir įvertinus naudos bei rizikos santykį šiai pacientų grupei. Vaikams ir paaugliams skiriamą aktyvumą galima apskaičiuoti remiantis Europos branduolinės medicinos asociacijos (ang. *the European Association of Nuclear Medicine*, EANM) rekomendacijose pateikta dozavimo vaikams kortele; vaikams ir paaugliams skiriamą aktyvumą galima apskaičiuoti bazinį aktyvumą (skaičiavimo tikslais) padauginus iš nuo svorio priklausančių daugiklių, kaip nurodyta toliau pateiktoje lentelėje.

$$A[\text{MBq}]_{\text{suleistas}} = \text{pradinis aktyvumas} \times \text{daugiklis}$$

Pradinis aktyvumas dvimačiams vaizdams yra 25,9 MBq ir trimačiams vaizdams – 14,0 MBq (rekomenduojama vaikams).

Svoris [kg]	Daugiklis	Svoris [kg]	Daugiklis	Svoris [kg]	Daugiklis
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

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Daugiadoziam vartojimui.

Fludeoksigliukozės (^{18}F) aktyvumą reikia išmatuoti aktyvumo matuokliu prieš atliekant injekciją.

Fludeoksigliukozę (^{18}F) reikia suleisti į veną, kad būtų išvengta apšvitinimo dėl vietinės ekstravazacijos bei vaizdų artefaktų.

Vaistinio preparato skiedimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 12 skyriuje. Kaip paruošti pacientą, žr. 4.4 skyrių.

Vaizdų gavimas

Emisijos skenavimas paprastai pradedamas praėjus 45–60 minučių po fludeoksigliukozės (^{18}F) injekcijos. Jei išlieka pakankamas aktyvumas, būtinas norint tinkamai apskaičiuoti statistinius duomenis, fludeoksigliukozės (^{18}F) PET tyrimą taip pat galima atlikti praėjus ne daugiau nei 2 ar 3 valandoms po vaistinio preparato skyrimo, taip sumažinant jo poveikį aplinkai.

Jei reikia, per trumpą laiką galima atlikti kartotinius fludeoksigliukozės (^{18}F) PET tyrimus.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Galimos padidėjusio jautrumo ir anafilaksinės reakcijos

Jei pasireiškė padidėjusio jautrumo arba anafilaksinės reakcijos, būtina nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir, jei reikia, pradėti gydymą į veną leidžiamais vaistiniais preparatais. Kad būtų užtikrinta skubi pagalba, reikalingi vaistiniai preparatai bei įranga, pvz., endotrachėjinis vamzdelis ir plaučių ventiliacinis aparatas, turi būti nedelsiant pasiekiami.

Individualus naudos ir rizikos įvertinimas

Kiekvienam pacientui radiacinis poveikis turi būti pagrįstas tikėtina nauda. Kiekvienu atveju skiriamas aktyvumas turi būti kiek įmanoma mažesnis ir kurio pakaktų reikiamai diagnostinei informacijai gauti.

Sutrikusi inkstų ir kepenų funkcija

Kadangi fludeoksigliukozė (^{18}F) daugiausia išsiskiria per inkstus, pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia kruopščiai įvertinti naudos ir rizikos santykį, nes galimas didesnis radiacijos poveikis. Jei reikia, aktyvumą būtina koreguoti.

Vaikų populiacija

Informacija apie vartojimą vaikų populiacijoje pateikiama 4.2 skyriuose.

Būtina kruopščiai apvarstyti indikacijas, nes vieną MBq atitinkanti veiksminga dozė vaikams yra didesnė nei suaugusiems (žr. 11 skyrių).

Paciento paruošimas

Kad tikslinėse srityse būtų pasiektas didžiausias aktyvumas, Fludeomap reikia suleisti pakankamai skysčių suvartojusiems pacientams, nevalgiusiems mažiausiai 4 valandas, nes ląstelių įsotinimas gliukoze yra ribotas („įsotinimo kinetika“). Skysčių kiekio riboti nereikia (reikia vengti gaiviųjų gėrimų, kurių sudėtyje yra gliukozės).

Siekiant gauti geriausios įmanomos kokybės vaizdus bei sumažinti radiacijos poveikį paciento šlapimo pūslei, pacientus būtina paskatinti gerti pakankamai skysčių ir pasišlapinti prieš ir po PET tyrimo, kad šlapimo pūslė būtų tuščia.

Onkologinės, neurologinės ir infekcinės ligos

Siekiant išvengti per didelio vaistinio preparato susikaupimo raumenyse, pacientams patartina prieš tyrimą vengti aktyvios fizinės veiklos, o po injekcijos iki tyrimo ir per vaizdinį tyrimą būti ramiai (pacientai turi patogiai gulėti, neskaityti ir nekalbėti).

Gliukozės metabolizmas smegenyse priklauso nuo smegenų aktyvumo. Todėl neurologiniai tyrimai turi būti atliekami pacientui pailsėjus tamsioje patalpoje, kurioje būtų tylu.

Prieš skiriant vaistinį preparatą reikia nustatyti gliukozės kiekį kraujyje, nes hiperglikemija gali sumažinti Fludeomap jautrumą, ypač jei glikemija didesnė nei 8 mmol/l. Taip pat PET su fludeoksigliukoze (^{18}F) reikia vengti atlikti pacientams, kurių diabetas tyrimo metu yra nekontroliuojamas.

Kardiologija

Kadangi gliukozės pasisavinimas miokarde priklauso nuo insulino, atliekant miokardo tyrimą likus maždaug 1 valandai iki Fludeomap injekcijos pacientui rekomenduojama duoti 50 g gliukozės įsotinamąją dozę. Arba, ypač cukriniu diabetu sergantiems pacientams, cukraus kiekį kraujyje, jei reikia, galima koreguoti bendra insulino ir gliukozės infuzija (insulino ir gliukozės stabilizavimas).

PET su fludeoksigliukoze (^{18}F) vaizdų interpretavimas

Tiriant uždegimines žarnyno ligas, diagnostinės fludeoksigliukozės (^{18}F) savybės tiesiogiai su scintigrafija naudojant žymėtąsias baltąsias kraujo ląsteles nelygintas; pastarąjį tyrimą galima atlikti prieš PET su fludeoksigliukoze (^{18}F) arba po PET su fludeoksigliukoze (^{18}F), jei aiškaus rezultato negauta.

Infekcinės ir (arba) uždegiminės ligos, o taip pat regeneraciniai procesai po chirurginės operacijos, gali lemti intensyvių fludeoksigliukozės (^{18}F) pasisavinimą ir dėl to bus gaunami klaidingai teigiami rezultatai, todėl siekiant aptikti infekcinius ar uždegiminius pažeidimus fludeoksigliukoze (^{18}F) atliekant PET neturėtų būti naudojama. Kai dėl vėžio, infekcijos ar uždegimo gali atsirasti fludeoksigliukozės (^{18}F) sankauptų, patologinių pokyčių priežastiai nustatyti gali tekti naudoti papildomus diagnostinius metodus ir gauti PET su fludeoksigliukoze (^{18}F) tyrimo informaciją papildančių duomenų. Tam tikrais atvejais, pvz., nustatant mielomos stadiją, ieškoma piktybinių ir infekcijos židinių, juos gana tiksliai galima atskirti remiantis topografiniais kriterijais, pvz., vaistinio preparato kaupimasis ekstramedulinėse srityse ir (arba) kaulų bei sąnarių pažeidimų vietose nebūdingas dauginės mielomos sukeltiems pažeidimams, nustatyti pažeidimai yra susiję su infekcija. Šiuo metu nėra kitų kriterijų, kaip atskirti infekcijas ir uždegimą taikant vaizdų gavimo su fludeoksigliukoze (^{18}F) metodą.

Kadangi fludeoksigliukoze (^{18}F) dideliais kiekiais kaupiasi smegenyse, širdyje ir inkstuose, PET ar KT su fludeoksigliukoze (^{18}F) netirtas sepsio metastazinių židinių diagnostikai šiuose organuose, kai pacientui tyrimas paskirtas dėl bakteremijos arba endokardito.

Negalima atmesti klaidingai teigiamų ar klaidingai neigiamų fludeoksigliukozės (^{18}F) PET rezultatų praėjus 2–4 mėnesiams po radioterapijos. Jei klinikinio požiūriu pagrįsta ankstyvoji ligos diagnostika atliekant PET su fludeoksigliukoze (^{18}F) tyrimą, anksti atliekamo PET su fludeoksigliukoze (^{18}F) tyrimo priežastį būtina tinkamai dokumentuoti. Šį tyrimą reikia atlikti ne anksčiau kaip po 4–6 savaičių po gydymo chemoterapija, ypač tam, kad būtų išvengta klaidingai neigiamų rezultatų. Jei klinikinio požiūriu pagrįsta ankstyvoji ligos diagnostika atliekant PET tyrimą su fludeoksigliukoze (^{18}F), anksti atliekamo PET su fludeoksigliukoze (^{18}F) tyrimo priežastį būtina tinkamai dokumentuoti. Jei chemoterapija atliekama trumpesniais nei 4 savaičių trukmės ciklais, fludeoksigliukozės (^{18}F) PET tyrimą reikia atlikti prieš pat pradedant naują ciklą.

Esant mažai piktybinei limfomai ir apatinės stemplės dalies vėžiui bei įtariant kiaušidžių vėžio atkrytį, reikia vertinti tik teigiamas prognostines vertes dėl riboto PET su fludeoksigliukoze (^{18}F) jautrumo. Fludeoksigliukoze (^{18}F) neveiksminga diagnozuojant metastazes smegenyse. Fludeoksigliukozės (^{18}F) PET vaizdų gavimo tyrimas yra tikslesnis naudojant PET ar KT, o ne vien tik PET kameras.

Kai naudojamas hibridinis PET ar KT skenavimo įrenginys su kontrastine KT medžiaga arba be jos, po silpnosio signalo koregavimo PET vaizduose gali atsirasti artefaktų.

Po procedūros

Pirmąsias 12 valandų po injekcijos reikia vengti artimo kontakto su kūdikiais ir nėščiosiomis.

Specialūs įspėjimai

Kiekviename šio vaistinio preparato mililitre yra 6,548 mg natrio.

Kiekviename šio vaistinio preparato mililitre yra 11,39 mg etanolio (alkoholio). Tokia 1 mililitre esanti alkoholio koncentracija atitinka mažiau kaip 0,3 ml alaus ar 0,11 ml vyno.

Atsargumo priemonės dėl pavojaus aplinkai nurodytos 6.6 skyriuje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Visi vaistiniai preparatai, keičiantys gliukozės kiekį kraujyje, gali paveikti tyrimo jautrumą (pvz., kortikosteroidai, valproatas, karbamazepinas, fenitoinas, fenobarbitalis ir katecholaminai).

Skiriant kolonijas stimuliuojančių faktorių (ang. *Colony-stimulating factors*, CSF), kelioms dienoms padidėja fludeoksigliukozės (^{18}F) kaupimas kaulų čiulpuose ir blužnyje. Į tai reikia atsižvelgti vertinant PET vaizdus. Šią sąveiką galima sumažinti CSF skiriant mažiausiai 5 parų intervalu nuo PET vaizdinio tyrimo.

Gliukozės ir insulino vartojimas įtakoja fludeoksigliukozės (^{18}F) patekimą į ląsteles. Esant dideliame gliukozės kiekiui kraujyje ir mažam insulino kiekiui plazmoje sumažėja fludeoksigliukozės (^{18}F) patekimas į organus ir navikus.

Oficialių fludeoksigliukozės (^{18}F) ir kompiuterinei tomografijai naudojamų kontrastinių medžiagų sąveikos tyrimų neatlikta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys

Kai radiofarmacinio preparato ketinama skirti vaisingai moteriai, svarbu nustatyti, ar moteris nėra nėščia. Visos moterys, kurioms vėluoja menstruacijos, turi būti laikomos nėščiosiomis, kol neįrodoma kitaip. Jei neaišku, ar moteris yra nėščia (vėluoja menstruacijos, menstruacijų ciklas labai nereguliarus, t.t.), pacientei turi būti siūlomi kiti tyrimo metodai, kuriuos taikant jonizuojanti radiacija nenaudojama (jei tokių yra).

Nėštumas

Radionuklidų procedūras atliekant nėščioms moterims spinduliuotės dozė tenka ir vaisiui. Todėl nėštumo laikotarpiu turi būti atliekami tik būtini tyrimai, kai tikėtina nauda smarkiai viršija riziką motinai ir vaisiui.

Žindymas

Prieš skiriant radiofarmacinius preparatus žindančiai motinai, reikia apsvarstyti galimybę atidėti radionuklidų skyrimą vėlesniam laikui, kai motina nutrauks žindymą, bei pasirinkti tinkamiausius radiofarmacinius preparatus, nes jie patenka į motinos pieną. Jei šį tyrimą būtina skirti žindymo laikotarpiu, žindymą reikia nutraukti 12 valandų, o nutrauktą pieną reikia išpilti.

Be to, pirmąsias 12 valandų po injekcijos rekomenduojama vengti artimo kontakto su kūdikiais.

Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau lentelėje pateikiamos nepageidaujamos reakcijos, suskirstytos pagal organų sistemų klases pagal MedDRA.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos*	Dažnis
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjusio jautrumo, anafilaksinės ir anafilaktoidinės reakcijos, tokios kaip anafilaksinis šokas, širdies sustojimas, dusulys, bronchų spazmas, angioneurozinė edema, hipotenzija, bėrimas, eriteminis bėrimas, niežtintis bėrimas, makulopapulinis bėrimas, dilgėlinė, niežulys, eritema, dermatitas, odos reakcija, lokalizuota edema, veido edema, kosulys, burnos patinimas, lūpų patinimas, akių hiperemija, akių dirginimas, akių sutrikimas, pykinimas ir vėmimas.	Nežinomas

* Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta spontaniškai

Padidėjusio jautrumo išvengti įprastomis priemonėmis neįmanoma.

Simptomai gali pasireikšti staiga arba laikotarpyje iki 10 dienų, o vidutinis latentinis laikas yra 3 valandos. Daugeliu atvejų latentinis laikas buvo 24 valandos ar mažiau.

Padidėjusio jautrumo reakcijos gali būti lengvos (pvz., bėrimas, niežulys), reikalaujančios simptominio / palaikomojo gydymo, arba sunkios (anafilaksijos), dėl kurių gali prireikti skubios pagalbos (hospitalizacijos).

Prieš vartojant vaistą, pacientų reikia paklausti apie jų alergijos istoriją, ligos istoriją ir šiuo metu vartojamus vaistus. Pakartotinai vartojant vaistą, kyla pasikartojančios reakcijos rizika.

Jonizuojančiosios spinduliuotės poveikis siejamas su vėžio atsiradimu ir paveldimų pažeidimų išsivystymo rizika. Kadangi veiksminga dozė yra 7,6 mSv, o skiriamas didžiausias rekomenduojamas aktyvumas 400 MBq, šių nepageidaujamų reakcijų tikimybė yra nedidelė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtą po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

4.9 Perdozavimas

Jei buvo skirta per didelė radiacinė fludeoksigliukozės (^{18}F) dozė, jei įmanoma, paciento absorbuotą dozę galima sumažinti padidinant radionuklido šalinimą iš organizmo priverstinai skatinant diurezę ir dažnai šlapinantis. Gali būti naudinga apskaičiuoti suvartotą veiksmingą dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostiniai radiofarmaciniai preparatai, kiti diagnostiniai radiofarmaciniai preparatai navikams nustatyti, ATC kodas – V09IX04.

Farmakodinaminis poveikis

Diagnostiniams tyrimams naudojamoms cheminėms koncentracijoms, fludeoksigliukozė (^{18}F) neturi farmakodinaminio aktyvumo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Fludeoksigliukozė (^{18}F) yra gliukozės analogas, kuri kaupiasi visose gliukozę kaip pirminį energijos šaltinį naudojančiose ląstelėse. Fludeoksigliukozė (^{18}F) kaupiasi navikuose, kuriuose vyksta intensyvi gliukozės apykaita.

Suleistos į veną fludeoksigliukozės (^{18}F) farmakokinetinis profilis kraujagyslėse yra biekspontinis. Pasiskirstymo laikas – 1 min., o eliminacijos laikas – apytiksliai 12 min.

Sveikų asmenų organizme fludeoksigliukozė (^{18}F) plačiai pasiskirsto visame organizme, ypač smegenyse ir širdyje, bei kiek mažiau – plaučiuose ir kepenyse.

Kaupimasis organuose

Į ląsteles fludeoksigliukozė (^{18}F) patenka dalyvaujant specialioms pernešimo sistemoms, kurios iš dalies priklauso nuo insulino, todėl jų veikimui gali turėti įtakos valgymas, mitybos būklė ir cukrinis diabetas. Cukrinio diabetu sergantiems pacientams fludeoksigliukozės (^{18}F) kaupimasis ląstelėse sumažėja dėl pakitusio pasiskirstymo audiniuose ir gliukozės metabolizmo.

Fludeoksigliukozė (^{18}F) perkeliama per ląstelės membraną panašiai kaip gliukozė, tačiau praeina tik vieną glikolizės etapą, kurio metu susidaro fludeoksigliukozės (^{18}F)-6-fosfatas, kurį sulaiko naviko ląstelės ir toliau nemetabolizuojamas. Kadangi vėlesnis defosforilinimo procesas dalyvaujant fosfatazėms vyksta lėtai, fludeoksigliukozės (^{18}F)-6-fosfato audiniuose randama kelias valandas (sulaikymo mechanizmas).

Fludeoksigliukozė (^{18}F) prasiskverbia per hematoencefalinį barjerą. Maždaug 7 % suleistos dozės per 80–100 min. po injekcijos susikaupia smegenyse. Per laikotarpį tarp traukulių priepuolių epileptogeniniuose židiniuose gliukozės metabolizmas sulėtėja.

Maždaug 3 % suleisto aktyvumo patenka į miokardą per 40 minučių. Fludeoksigliukozės (^{18}F) pasiskirstymas sveikoje širdyje yra daugiausiai homogeniškas, tačiau nurodoma, kad gali būti iki 15 % regioninių skirtumų tarp skilvelinėje pertvoroje. Grįžamosios miokardo išemijos metu ir jai praėjus padidėja gliukozės patekimas į miokardo ląstelę.

0,3 % ir 0,9–2,4 % suleisto aktyvumo susikaupia kasoje ir plaučiuose.

Fludeoksigliukozė (^{18}F) taip pat šiek tiek mažiau prisijungia prie akies raumenų, ryklės ir žarnų. Prisijungimas prie raumenų gali būti stebimas iš karto po fizinio krūvio ar esant raumenų veiklai tyrimo metu.

Eliminacija

Fludeoksigliukozės (^{18}F) eliminacija daugiausia vyksta per inkstus. Per pirmąsias 2 valandas po injekcijos su šlapimu išskiria 20 % aktyvumo.

Jungimasis prie inkstų parenchimos yra silpnas, tačiau dėl fludeoksigliukozės (^{18}F) eliminacijos per inkstus visoje šlapimo takų sistemoje, ypač šlapimo pūslėje, būna ženklus vaistinio preparato aktyvumas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Atlikus toksikologinius tyrimus su pelėmis ir žiurkėmis, po vienos 0,0002 mg/kg dozės injekcijos į veną mirties atvejų nenustatyta. Kartotinių dozių toksiškumo tyrimų neatlikta, nes paprastai skiriama vienkartinė šio vaistinio preparato dozė. Šio vaistinio preparato negalima vartoti reguliariai ar nuolat.

Mutageniškumo tyrimų ir ilgalaikio poveikio kancerogeniškumo tyrimų neatlikta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio-divandenilio fosfatas dihidratas
Natrio hidroksidas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 12 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

Ne ilgiau nei 14 valandų nuo pagaminimo.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Radiofarmaciniai preparatai turi būti saugojami laikantis vietinių reikalavimų taikomų radioaktyvioms medžiagoms.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Fludeomap tiekiamas I tipo stikliniuose flakonuose, užkimštuose fluoru padengtais guminiais kamščiais bei aliuminio dangteliais.
Viename flakone yra iki 10 ml tirpalo, kalibravimo metu atitinkančio nuo 100 MBq iki 2 500 MBq. Flakonas yra daugiadozis.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji įspėjimai

Radiofarmacinius preparatus gauti, naudoti ir skirti gali tik įgaliojami asmenys tam tikslui skirtoje klinikinėje aplinkoje. Jų priėmimas, laikymas, naudojimas, perdavimas ir atliekų tvarkymas turi būti atliekamas remiantis teisės aktais ir (arba) atsakingų institucijų patvirtintomis licencijomis. Radiofarmaciniai preparatai turi būti ruošiami taip, kad atitiktų ir radiacinės saugos, ir vaistinių preparatų kokybės reikalavimus. Būtina laikytis atitinkamų aseptikos reikalavimų.

Radiofarmacinių preparatų skyrimas dėl išorinės radiacijos arba dėl užteršimo išsiliejusiu šlapimu, vėmalais ir t. t. kelia pavojų kitiems asmenims. Būtina laikytis nacionaliniuose teisės aktuose nustatytų radiacinės saugos priemonių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Curium Finland Oy
Elementtitie 27

41160 Tikkakoski
Suomija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/18/4206/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2018 m. kovo 23 d.
Paskutinio perregistravimo data 2022 m. spalio 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2025 m. balandžio 22 d.

11. DOZIMETRIJA

Toliau pateikti duomenys paimti iš ICRP 106 publikacijos.

Absorbuota dozė vienam suvartoto aktyvumo vienetui (mGy/MBq)					
Organas	Suaugusiesiems	15 metų	10 metų	5 metų	1 metų
Antinksčiai	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Šlapimo pūslė	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Kaulų paviršius	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Smegenys	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Krūtys	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Tulžies pūslė	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Virškinimo traktas					
Skrandis	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Plonoji žarna	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Gaubtinė žarna	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Viršutinė storosios žarnos dalis	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070)
(Apatinė storosios žarnos dalis	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070)
Širdis	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Inkstai	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Kepenys	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Plaučiai	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Raumenys	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Stemplė	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Kiaušidės	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Kasa	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Raudonieji kaulų čiulpai	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Oda	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Blužnis	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Sėklidės	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Užkrūčio liauka	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Skydliaukė	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065

Gimda	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Kiti organai	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Veiksminga dozė (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Veiksminga dozė 70 kg sveriančiam suaugusiajam suvartojus didžiausią rekomenduojamą fludeoksigliukozės (^{18}F) aktyvumo kiekį 400 MBq yra 7,6 mSv.

Suvartojus 400 MBq aktyvumą tipinė spinduliuotės dozė kritiniams organams – šlapimo pūslei, širdžiai ir smegenims yra atitinkamai 52 mGy, 27 mGy ir 15 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Paruošimo metodas

Prieš naudojimą būtina patikrinti pakuotę ir aktyvumo matuokliu išmatuoti aktyvumą.

Vaistinį preparatą galima praskiesti 9 mg/ml natrio chlorido injekciniu tirpalu. Vaistinio preparato reikia pritraukti aseptinėmis sąlygomis. Flakonų negalima atidaryti prieš dezinfekuojant kamštį, tirpalo reikia pritraukti per kamštį naudojant vienadožį švirkštą su tinkamu apsauginiu apvalkalu ir vienkartinę sterilią adatą arba naudojant registruotą automatinę naudojimo sistemą.

Jei flakono vientisumas pažeistas, vaistinio preparato vartoti negalima.

Kokybės kontrolė

Prieš vartojant tirpalą reikia apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrius, be matomų dalelių tirpalus.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.