REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI
MON.FDG (^{18}F) 250 MBq/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ
Un ml de soluție conţine 250 MBq fludeoxiglucoză (^{18}F) la data şi momentul calibrării.

Radioactivitatea per flacon variază de la 250 MBq - 18.5 GBq, la data şi momentul calibrării. Izotopul de fluor (^{18}F) se descompune în oxigen stabil (^{18}O), cu un timp de înjumătăţire de 110 minute, prin emitere de radiaţie pozitronică cu energie maximă de 634 keV, urmată de radiaţii de anihilare fotonică de 511 keV.

Excipienţi cu efect cunoscut: ethanol 16.6 mg/ml.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ
Soluţie injectabilă.
Soluţie transparentă, incoloră sau uşor gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicaţii terapeutice
Acest medicament se utilizează numai în scop diagnostic.

Fludeoxiglucoza (^{18}F) este indicată pentru utilizarea în tomografia cu emisie de pozitroni (PET), pentru populația adultă și pediatrică.

Oncologie
La pacienţii la care se efectuează proceduri diagnostice oncologice, care investighează o funcţie sau o boală, la care scopul diagnostic este absorbţia crescută a glucozei în anumite organe sau ţesuturi. Următoarele indicaţii sunt suficient documentate (vezi şi pct. 4.4):

Diagnosticare
- Caracterizarea nodulului pulmonar solitar
- Detectarea neoplasmului de etiologie necunoscută, evidenţiat, de exemplu, prin adenopatie cervicală, metastaze hepatice sau osoase
- Carcinom de pancreas

Stadializare
- Neoplasme de cap şi gât, inclusiv asistenţă în ghidarea biopsiei
- Neoplasm pulmonar primar
- Neoplasm mamar avansat local
- Neoplasm esofagian
- Carcinom pancreatic

- Neoplasm colorectal, mai ales în stadializarea recurenţelor
- Limfom malign
- Melanom malign, distanţa Breslow >1,5 mm sau metastază la nivelul nodulilor limfatici la prima diagnosticare

Monitorizarea răspunsului la tratament:
- Limfom malign
- Neoplasme de cap şi gât

Detectare în caz de suspiciune justificată de recurenţe:
- Gliom cu grad înalt de malignitate (III sau IV)
- Neoplasme de cap şi gât
- Neoplasm tiroidian (non-medular): pacienţi cu concentraţii plasmatice crescute ale tiroglobulinei şi rezultat negativ la scintigrafia întregului corp cu iod radioactiv
- Neoplasm pulmonar primar
- Neoplasm mamar
- Carcinom pancreatic
- Neoplasm colorectal
- Neoplasm ovarian
- Limfom malign
- Melanom malign

Cardiologie
În indicaţia cardiologică, obiectivul de diagnosticat este ţesutul miocardic viabil care absoarbe glucoză, dar este hipoperfuzat, astfel încât trebuie evaluat în prealabil prin metode adecvate de imagistică a fluxului sanguin.
- Evaluare a viabilităţii miocardului la pacienţii cu insuficienţă ventriculară stângă severă, candidaţi pentru revascularizare, în cazul în care metodele imagistice convenţionale nu sunt contributive.

Neurologie
În indicaţia neurologică, obiectivul diagnostic este evidenţierea hipometabolismului glucidic în perioadele interictale.
- Localizare a focarelor epileptogene în evaluarea pre-chirurgicală a epilepsiei parţiale de lob temporal.

Boli infecțioase sau inflamatorii
In bolile infecțioase sau inflamatorii obiectivul diagnostic este evidențierea țesuturilor sau structurilor unde leucocitele din sânge au o activitate anormală.

In bolile infecțioase sau inflamatorii următoarele indicații sunt suficient documentate:

<u>Localizarea focarelor anormale, ghidând diagnosticul etiologic în caz de febră cu origine necunoscută.</u>

<u>Diagnosticarea infecțiilor în caz de:</u>
- Suspiciune de infecție cronică a oaselor și/sau a structurilor adiacente: osteomielită, spondilită, osteită, infecții ale discurilor intervertebrale, inclusiv atunci când sunt prezente implanturi metalice.

- La pacienții diabetici suspecți de neuroartropatie Charcot, osteomielită și/sau infecție a țesuturilor moi la picior
- Proteza de șold dureroasă
- Proteză vasculară
- Febră în cazul pacienților AIDS
- Detectarea focarelor septice metastazate în caz de bacteriemie sau endocardită (vezi și pct. 4.4.)

Detectarea extinderii inflamației in caz de:
- Sarcoidoză
- Boală inflamatorie intestinală
- Vasculită cu implicarea vaselor mari

Urmărirea efectului terapiei
În cazuri de echinocoză alveolară inoperabilă pentru a localiza focarele de paraziți activi în timpul tratamentului și după încetarea acestuia.

4.2 Doze şi mod de administrare
Doze

Adulţi şi vârstnici
Radioactivitatea recomandată de MON.FDG (^{18}F) pentru un adult cu greutatea de 70 kg este cuprinsă între 100 până la 400 MBq (2.7-10,8 mCi), administrată direct prin injecţie intravenoasă. (radioactivitatea trebuie adaptată în funcţie de greutatea pacientului, de tipul camerei utilizate şi de modalitatea de colectare).

Pacienţi cu insuficienţă renală sau hepatică
Deoarece există riscul unei supraexpuneri, activitatea ce urmează a fi administrată trebuie atent monitorizată.

Pentru acest medicament nu au fost efectuate studii amănunţite cu privire la dozele recomandate şi ajustările corespunzătoare la voluntari sănătoşi sau la grupe speciale de pacienţi.

Nu sunt specificaţii referitoare la farmacocinetica fludeoxiglucozei (^{18}F) la pacienţii cu insuficienţă renală.

Copii şi adolescenţi
Utilizarea la copii şi adolescenţi trebuie atent evaluată, pe baza necesarului clinic şi a raportului riscuri/beneficii. Doza de radioactivitate ce urmează a fi administrată copiilor şi adolescenţilor poate fi calculată în funcţie de recomandările Asociaţiei Europeane de Medicină Nucleară (EANM) pentru grupul ţintă pediatric din Tabelul de dozare; radioactivitatea administrată copiilor şi adolescenţilor poate fi calculată înmulţind nivelul de referinţă (în scopuri de calcul) cu coeficienţii de greutate redaţi în tabelul de mai jos.

$$A[MBq]_{Administrat} = \text{Radioactivitatea nivelului de referinţă} \times \text{Coeficientul}$$

Nivelul de referinţă pentru imagistica 2D este 25,9 MBq iar pentru imagistica 3D este 14,0 MBq (recomandat la copii).

Greutate	Coeficient	Greutate	Coeficient	Greutate	Coeficient

[kg]		[kg]		[kg]	
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

Metoda de administrare
Pentru administrare intravenoasa.

Utilizare unidoză sau multidoză.

Radioactivitatea fludeoxiglucozei (^{18}F) trebuie măsurată cu ajutorul calibratorului, imediat înainte de injectare.

Injecţia cu fludeoxiglucoză (^{18}F) trebuie administrată intravenos, pentru a evita iradierea ca rezultat al extravazării locale, precum şi a artefactelor imagistice.

Pentru instrucţiuni referitoare la diluarea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 12. Instrucţiuni privind prepararea medicamentelor radiofarmaceutice.

Pentru pregătirea pacienților, vezi pct.4.4. Atenționări și precauții speciale de utilizare.

Obţinerea de imagini
Scanările cu emisie de pozitroni încep, de regulă, la 45-60 de minute după injectarea fludeoxiglucozei (^{18}F). În măsura în care se menţine o radioactivitate suficientă pentru o evaluare statistică adecvată, examinarea cu fludeoxiglucoză (^{18}F)-PET poate fi efectuată şi la două până la trei ore după administrare, fapt care reduce radioactivitatea de fond.

Dacă este necesar, se pot realiza examinări repetate cu fludeoxiglucoză (^{18}F) PET într-un interval redus de timp.

4.3 Contraindicaţii
Este contraindicat;
- Pentru pacienții cu sensibilitate la substanța activă,
- Pentru pacienții diabetici al căror nivel de glucoză nu poate fi controlat,
- În timpul sarcinii,
- Lactație.

4.4 Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare
PREPARATELE RADIOFARMACEUTICE TREBUIE ADMINISTRATE DOAR ÎN CENTRE DE MEDICINĂ NUCLEARĂ DE CĂTRE UN MEDIC SPECIALIST ÎN MEDICINĂ NUCLEARĂ.

Recepția, depozitarea, și transportarea produselor radiofarmaceutice trebuie efectuate în corespundere cu reglementările speciale.

Riscul potențial de hipersensibilitate sau reacție anafilactică
Dacă apare o hipersensibilitate sau o reacție anafilactică, administrarea medicamentului trebuie oprită imediat și trebuie început tratamentul intravenos dacă este necesar. Pentru a facilita acțiunea imediată în caz de urgență, medicamentele și echipamentele necesare, ca de exemplu tubul endotraheal și instalația de ventilație, trebuie să fie imediat disponibile.

Justificarea individuală a raportului beneficiu/risc
Pentru fiecare pacient în parte, expunerea la radiaţii trebuie să fie justificabilă prin beneficiul care poate fi obţinut. Radioactivitatea administrată trebuie să fie în fiecare caz la cea mai mică doză posibilă necesară pentru a obţine informaţia diagnostică.

Deteriorare renală si hepatică
Datorită importanței excreției renale a fludeoxiglucozei (^{18}F), la pacienţii cu funcţie renală redusă, este necesară stabilirea cu foarte mare atenţie a indicaţiei, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiaţii. Activitatea trebuie ajustată dacă este necesar.

Copii şi adolescenţi
Pentru informații despre utilizarea la copii și adolescenți , vezi pct. 4.2 sau 5.1.
Trebuie luat în considerare faptul că doza eficace per MBq este mai mare la copii faţă de adulţi (vezi pct.11.)

Pregătirea pacientului
Mon.FDG (^{18}F) trebuie administrat la pacienţi suficient hidrataţi, aflaţi în condiţii de repaus alimentar de cel puţin 4 ore, în vederea atingerii unei radioactivităţi maxime, deoarece captarea de glucoză în celule este limitată (“cinetică de saturaţie”). Nu este necesară limitarea aportului de lichide (trebuie evitate băuturile care conţin glucoză).

În vederea obţinerii unor imagini de cea mai bună calitate şi pentru a reduce expunerea la radiaţii a vezicii urinare, pacienţii trebuie încurajaţi să bea cantităţi suficiente de lichide şi să îşi golească vezica urinară înainte şi după examinarea PET.

- *Oncologie , neurologie și boli infecțioase*
Pentru a se evita hiperfixarea trasorului în ţesutul muscular, se recomandă pacienţilor să evite orice formă de activitate fizică solicitantă înainte de examinare şi să rămână în stare de repaus în intervalul dintre injectare şi examinare şi în timpul obţinerii imaginilor (pacienţii trebuie să stea întinşi pe spate, confortabil, fără să citească sau să vorbească).

Metabolismul glucozei la nivel cerebral depinde de activitatea cerebrală. Astfel, examenele neurologice trebuie efectuate după o perioadă de relaxare într-o cameră întunecată, cu zgomot de fond scăzut.

Un test de glicemie trebuie efectuat înainte de administrare, deoarece hiperglicemia poate reduce sensibilitatea investigaţiei cu MON.FDG (^{18}F), în special când glicemia depăşeşte valoarea de 8 mmol/L. În mod asemănător, examinarea PET pe bază de fludeoxiglucoză (^{18}F) trebuie evitată la pacienţii cu diabet zaharat necontrolat terapeutic.

- *Cardiologie*

Deoarece absorbţia glucozei la nivelul miocardului este dependentă de insulină, pentru o examinare a miocardului se recomandă o hiperglicemie provocată de aproximativ 50 g, cu 1 oră înainte de administrarea MON.FDG (18F). Alternativ, în special la pacienţii cu diabet zaharat, glicemia poate fi ajustată, dacă este nevoie, printr-o perfuzie care conţine insulină şi glucoză (perfuzie insulină-glucoză).

Interpretarea imaginilor PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F)
În examinarea bolilor intestinale inflamatorii, performanța diagnosticului cu fludeoxiglucoză nu a fost direct comparată cu cea scintigrafică utilizând leucocite marcate ceea ce poate indica faptul că examinarea înainte sau după cu fludeoxiglucoză(18F)PET nu este concludentă.

Bolile infecţioase şi/sau inflamatorii, precum şi procesele regenerative după intervenţii chirurgicale pot avea ca rezultat o acumulare semnificativă de fludeoxiglucoză (^{18}F) şi pot duce, aşadar, la rezultate fals pozitive, atunci când depistarea infecţiilor sau leziunilor inflamatorii nu este scopul investigaţiei cu fludeoxiglucoză (^{18}F) PET. În cazurile în care acumularea de fludeoxiglucoză (^{18}F) poate fi cauzată de neoplasm, infecţii sau inflamaţii, sunt necesare tehnici suplimentare de diagnosticare - pentru determinarea etiologiei modificărilor patologice ar putea fi necesară suplimentarea informaţiilor obţinute prin PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F). În unele cazuri, de exemplu stadializarea mielomului, se caută atât focare maligne cât şi focare infecţioase, care se pot distinge cu o precizie bună la criteriile topografice, de exemplu absorbţia la nivelul zonelor extramedulare şi/sau leziunilor osoase sau articulare. Aceste localizări ar fi atipice pentru leziunile multiple ale mielomului şi sunt considerate a fi asociate infecţiilor. În prezent nu sunt alte criterii de distingere a infecţiei şi inflamaţiei prin intermediul imagisticii cu fludeoxiglucoză (^{18}F).

Datorită asimilării fiziologice mari a fludeoxiglugozei(^{18}F) în creier, inima și rinichi, investigația PET/CT cu fludeoxiglucoză (^{18}F) nu a fost evaluată pentru detectarea focarelor de metastaze septice în aceste organe când pacienții nu au fost diagnosticați cu endocardită sau bacteriemie.

Rezultatele PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) fals pozitive sau negative nu pot fi excluse în primele 2-4 luni după radioterapie. Dacă indicaţia clinică impune un diagnostic precoce prin metoda PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F), motivul pentru examinarea precoce PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) trebuie consemnat, cu justificările aferente.

O întârziere de cel puţin 4-6 săptămâni după ultima administrare a chimioterapiei este optimă, în particular pentru a evita rezultatele fals-negative. Dacă indicaţia clinică impune un diagnostic precoce prin metoda PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F), motivul examinării precoce PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) trebuie consemnat, cu justificările aferente. În cazul unei scheme chimioterapeutice cu cicluri mai scurte de 4 săptămâni, examinarea PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) trebuie efectuată chiar înainte de începerea unui ciclu nou.

În limfomul de grad mic, cancer de esofag inferior şi suspiciunea de recurenţă a cancerului ovarian, doar valorile predictive pozitive trebuie luate în considerare, din cauza sensibilităţii limitate a metodei PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F).

Fludeoxiglucoza (^{18}F) nu este eficace în depistarea metastazelor cerebrale.

Deoarece sensibilitatea va scădea în funcție de PET-ul dedicat atunci când este o coincidență PET se folosește sistemul de screening, leziunile mai mici de 1 cm sunt detectate mai puțin.

Acuratețea imaginii obținute la explorarea cu fludeoxiglucoză (^{18}F) este mai buna utilizând un PET/CT decât în cazul utilizării unui PET singur.

Atunci când se folosește un scaner hibrid PET – computer tomograf, cu sau fără administrarea de substanţă de contrast, pot apărea unele artefacte pe imaginile PET.

Se recomandă ca imaginile obţinute prin metoda PET cu fludeoxiglucoză (^{18}F) să fie interpretate în relaţie cu metode imagistice anatomice tomografice.

Atunci când este necesar, se recomandă ca imaginile (^{18}F) FDG-PET să fie evaluate prin intermediul metodelor de screening anatomic tomografic. Combinația dintre fluorodeoxiglucoză funcțională (^{18}F) -PET screening cu sisteme care permit screeningul morfologic (cum ar fi PET-CT) va crește sensibilitatea și unicitatea.
Prin urmare, în ceea ce privește pancreasul, tumorile cap-gât, limfă, cancerele pulmonare și recurente în cazul cancerelor colorectale, se recomandă corelarea cu metodele de screening anatomic.

MON.FDG (^{18}F) trebuie păstrat și manevrat în cutii de plumb, asigurând pacienților și personalului medical un grad de protecție cât mai înalt. În special când se extrage medicamentul din flacon și se administrează injecția se recomandă ca personalul medical să fie protejat cu un ecran protector corespunzător împotriva radiației emise de pozitroni și fotonii anihilați.

<u>După procedură</u>
Se recomandă evitarea oricărui contact apropiat între pacient şi copii mici sau femei însărcinate în primele 12 ore după injectare.

<u>Atenţionări specifice</u>
Acest produs medicamentos conține cantități mici de etanol (alcool) (mai puțin de 100 mg pentru fiecare doză administrată (maximum 3 ml).

Precauțiile cu privire la pericolul pentru mediu vezi pct.6.6.

4.5 Interacţiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacţiune
Toate medicamentele care au capacitatea de a modifica valorile glicemiei (de exemplu corticosteroizi, valproat, carbamazepină, fenitoină, fenobarbital şi catecolamine) pot influenţa sensibilitatea examinării.

În cazul administrării de factori de stimulare a coloniilor (CSFs), există o creştere a captării fludeoxiglucozei (^{18}F) la nivelul măduvei osoase şi splinei, pe o perioadă de câteva zile. Acest lucru trebuie luat în considerare în momentul interpretării imaginilor PET. Asigurând un interval de 5 zile între terapia cu CSF şi examinarea PET, aceasta poate fi stopată.

Administrarea de glucoză şi insulină influenţează pătrunderea fludeoxiglucozei (^{18}F) în celule. Valorile crescute ale glicemiei precum şi concentraţiile plasmatice scăzute ale insulinei reduc pătrunderea fluorodeoxiglucozei (^{18}F) în organe şi tumori.

Nu au fost efectuate studii formale asupra interacţiunii dintre (^{18}F) şi orice substanţă de contrast utilizată pentru tomografia computerizată.

Informație suplimentară pentru grupe speciale de pacienți
Nu este aplicabil

Copii și adolescenți
Nu este aplicabil

4.6 Fertilitatea, sarcina şi alăptarea
Recomandări generale
Categoria pentru gravide: X

Femei aflate la vârsta fertilă / Contracepția
Când este necesară administrarea medicamentelor radioactive la femeile aflate la vârsta fertilă, trebuie întotdeauna să se determine prezenţa sau absenţa sarcinii. Pentru orice femeie care nu a avut menstruaţie în ultima lună trebuie să se presupună că ar putea fi gravidă, până la proba contrarie. Când nesiguranţa persistă (dacă pacienta nu a prezentat menstruaţie, dacă ciclul este foarte neregulat, etc.) trebuie puse la dispoziţia pacientei tehnici alternative, care nu implică utilizarea radiaţiei ionizante (în cazul în care acestea există).

Administrarea de MON.FDG (^{18}F) cu o radio-activitate de 400 MBq va rezulta cu absorbția în uter a unei doze de radiație de 8,4 mGY. La acest interval de doză nu sunt așteptate efecte letale, dezvoltarea unei malformații, reținere în dezvoltare și tulburări funcționale, totuși, poate crește inducția cancerului și a defectelor genetice.

Sarcina
Procedurile cu radionuclizi efectuate la femeile gravide, pot duce la defecte congenitale grave.
MON.FDG (^{18}F) este contraindicat în timpul gravidității.

Alăptarea
Fluorodeoxyglucose (18F) este eliminată în laptele matern.
MON.FDG (^{18}F) este contraindicat în timpul lactației.

Fertilitate
Nu au fost efectuate studii asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje
Nu sunt date cu privire la faptul că un vehicul nu trebuie condus sau un utilaj nu trebuie folosit.

4.8 Reacţii adverse
Expunerea la radiaţia ionizantă poate duce la neoplasm sau la apariţia de malformaţii congenitale. Întrucât doza eficace este de 7,6 mSv, când se administrează radioactivitate maximă în valoare de 400 MBq, aceste reacţii adverse au o probabilitate de apariţie scăzută.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate
Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail:farmacovigilenta@amdm.gov.md

4.9 Supradozaj
Nu a fost raportat supradozare cu MON.FDG (^{18}F).

Dacă s-a produs supradozajul cu fludeoxiglucoză (^{18}F), doza de radiaţii administrată pacientului trebuie redusă, dacă este posibil, prin creşterea eliminării radionuclidului din organism, prin diureză forţată şi micţiuni frecvente. Poate fi utilă estimarea dozei eficace care a fost aplicată.

5. PROPRIETĂŢI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăţi farmacodinamice
Grupa farmacoterapeutică: medicamente radiofarmaceutice pentru diagnostic, alte radiofarmaceutice pentru diagnosticarea tumorilor, codul ATC: V09IX04

Efecte farmacodinamice
Fludeoxiglucoza (^{18}F) nu pare să prezinte activitate farmacodinamică la concentraţiile chimice utilizate în investigaţiile diagnostice.

5.2 Proprietăţi farmacocinetice
Distribuţie
Fludeoxiglucoza (^{18}F) este un analog al glucozei, care se acumulează în toate celulele care utilizează glucoza ca sursă primară de energie. Fludeoxiglucoza (^{18}F) se acumulează în celulele tumorale, cu un turnover glucidic mare.

După injectarea intravenoasă, profilul farmacocinetic al fludeoxiglucozei (^{18}F) în compartimentul vascular este biexponenţial. Are un timp de distribuţie de 1 minut şi un timp de eliminare de aproximativ 12 minute.

La subiecţii sănătoşi, fludeoxiglucoza (^{18}F) este foarte larg răspândită în corp, mai ales la nivelul creierului şi cordului şi mai puţin la nivelul plămânilor şi ficatului.

Absorbţie la nivelul organelor
Absorbţia la nivel celular a fludeoxiglucozei (^{18}F) se realizează prin sisteme de transport specifice ţesutului în cauză, care sunt parţial dependente de insulină şi astfel, pot fi influenţate de alimentaţie, de condiţiile nutriţionale şi de prezenţa diabetului zaharat. La pacienţii cu diabet zaharat se manifestă o reducere a captării fludeoxiglucozei (^{18}F) la nivel celular, din cauza modificării distribuţiei în ţesuturi şi a metabolismului glucidic.

Fludeoxiglucoza (^{18}F) este transportată prin membrana celulară într-o manieră similară cu glucoza, însă parcurge doar prima etapă a glicolizei, ducând la formarea fludeoxiglucozei (^{18}F) -6-fosfat, care rămâne în celulele tumorale şi nu este metabolizată în continuare. Deoarece defosforilarea care urmează, prin fosfatazele intracelulare, este lentă, fludeoxiglucoza (^{18}F)-6-fosfat este reţinută în ţesut timp de mai multe ore (mecanism cunoscut sub numele de captare).

Fludeoxiglucoza (^{18}F) traversează bariera hematoencefalică. Aproximativ 7% din doza injectată se acumulează în creier, în decurs de 80-100 de minute de la administrare. Focarele epileptogene prezintă un metabolism glucidic încetinit în fazele fără convulsii.

Aproximativ 3% din radioactivitatea injectată este captată de miocard în decurs de 40 de minute. Distribuţia fludeoxiglucozei (18F) în cordul sănătos este în mare parte omogenă; cu toate acestea, diferenţe regionale de până la 15 % sunt descrise pentru septul interventricular. În timpul şi după o ischemie miocardică reversibilă, se produce o acumulare crescută de glucoză în celula miocardică.

Între 0,3 % şi 0,9 – 2,4 % din radioactivitatea injectată este acumulată în pancreas şi în plămâni.

De asemenea, fludeoxiglucoza (^{18}F) se leagă într-o proporţie mai mică la nivelul muşchilor oculari, faringelui şi intestinului. Legarea la nivelul ţesutului muscular poate fi observată după activitate fizică recentă şi în caz de efort muscular pe durata examinării.

Eliminare
Eliminarea fludeoxiglucozei (^{18}F) se face în principal pe cale renală, 20 % din radioactivitate fiind excretată prin urină în decurs de 2 ore de la injectare.

Legarea la nivelul parenchimului renal este redusă dar, din cauza eliminării renale a fludeoxiglucozei (^{18}F), întregul sistem urinar, în particular vezica urinară, prezintă o radioactivitate marcată.

5.3 Date preclinice de siguranţă
Studiile de toxicitate efectuate pe șoareci și șobolani au demonstrat că prin administrare unei singure doze intravenoase cu fludeoxiglucoză (^{18}F) 0,0002mg/kg nu a fost observat nici un deces. Studii de toxicitate cu administrări repetate nu au fost efectuate deoarece MON.FDG (^{18}F) este administrată într-o singură doză. Acest medicament nu este destinat unei administrări continue sau regulate.

Nu s-au realizat studii privind potenţialul mutagen şi nici studii referitoare la potenţialul cancerigen pe termen lung.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienţilor
Apă pentru preparate injectabile
Etanol

6.2 Incompatibilităţi
Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepţia celor menţionate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

MON.FDG (^{18}F) poate fi utilizat în decurs de 14 ore de la data şi ora încheierii sintezei. Permisiunea de utilizare a produsului se aprobă în baza orei de calibrare. Nu trebuie administrat pacientului până la ora calibrării.

6.4 Precauţii speciale pentru păstrare
A se păstra la temperaturi sub 30°C, în container protejat cu plumb.

Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice trebuie să se facă conform reglementărilor naţionale pentru produsele radioactive.

6.5 Natura şi conţinutul ambalajului
Flacon în volum de 10 ml din sticlă incoloră, borosilicată tip I, închis etanş cu dop din cauciuc bromobutilic şi sigilat cu o capsă din aluminiu și inclus în container protejat cu plumb. Un flacon conține maiximum 10 ml soluție cu activitate ce variază între 250MBq-18,5 GBq la data și ora de calibrare.
.
Flacon unidoză sau multidoză.

6.6 Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare
Avertizare generală
Produsele radiofarmaceutice pot fi recepționate, folosite și administrate numai de persoane autorizate în cadrul departamentelor clinice destinate. Recepția, depozitarea, utilizarea, transportarea și eliminarea produselor radiofarmaceutice sunt subiectul reglementărilor și/sau autorizațiilor corespunzătoare emise de autoritățile competente naționale.

Produsele radiofarmaceutice trebuie preparate în așa fel încât să satisfacă atât cerințele de siguranță radiologică cât și cerințele de calitate ale medicamentelor. Măsuri de sterilitate corespunzătoare trebuiesc luate.

Manipularea produselor radiofarmaceutice prezintă risc pentru ca alte persoane să fie contaminate de radiația externă sau de materiale contaminate, scurgeri de urină, vomă, etc. Protecția împotriva radiațiilor se va face în concordanţă cu reglementările valabile la nivel naţional.

Medicamentul rămas neutilizat sau reziduurile trebuie eliminate în concordanţă cu cerinţele locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ
Curium Nükleer Tıp A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze Kocaeli TURKEY
Tel: +90 262 648 02 00
Fax: +90 262 646 40 39

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

26988 (prima autorizare)

9. DATA AUTORIZĂRII
30.07.2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
Iunie 2026

11. DOZIMETRIE
Tabelul de mai jos indică dozimetria calculată conform ICRP 106.

	Doza absorbită per unitate radioactivă administrată (mGy/MBq)				
Organ	**Pacient adult**	**Pacient cu vârsta de 15 an**	**Pacient cu vârsta de 10 ani**	**Pacient cu vârsta de 5 ani**	**Pacient cu vârsta de 1 an**
Glande suprarenale	0.012	0.016	0.024	0.039	0.071
Vezică urinară	0.13	0.16	0.25	0.34	0.47
Suprafeţe osoase	0.011	0.016	0.022	0.034	0.064
Creier	0.038	0.039	0.041	0.046	0.063
Sâni	0.0088	0.011	0.018	0.029	0.056
Vezică biliară	0.013	0.016	0.024	0.037	0.070
Tractul gastrointestinal					
Stomac	0.011	0.014	0.022	0.035	0.067
Intestinul subțire	0.012	0.016	0.025	0.040	0.073
Colon	0.013	0.016	0.025	0.039	0.070
(Intestin gros superior	0.012	0.015	0.024	0.038	0.070)
(Intestin gros inferior	0.014	0.017	0.027	0.041	0.070)
Inimă	0.067	0.087	0.13	0.21	0.38
Rinichi	0.017	0.021	0.029	0.045	0.078
Ficat	0.021	0.028	0.042	0.063	0.12
Plămâni	0.020	0.029	0.041	0.062	0.12
Mușchi	0.010	0.013	0.020	0.033	0.062
Esofag	0.012	0.015	0.022	0.035	0.066
Ovare	0.014	0.018	0.027	0.043	0.076
Pancreas	0.013	0.016	0.026	0.040	0.076
Măduva osoasă	0.011	0.014	0.021	0.032	0.059
Piele	0.0078	0.0096	0.015	0.026	0.050
Splină	0.011	0.014	0.021	0.035	0.066
Testicole	0.011	0.014	0.024	0.037	0.066
Timus	0.012	0.015	0.022	0.035	0.066
Tiroidă	0.010	0.013	0.021	0.034	0.065
Uter	0.018	0.022	0.036	0.054	0.090
Alte organe	0.012	0.015	0.024	0.038	0.064

Doza eficace (mSv/MBq)	**0.019**	**0.024**	**0.037**	**0.056**	**0.095**

Administrarea de fludeoxiglucoză (^{18}F) cu radioactivitatea maximal recomandată de 400 MBq unui adult cu greutate de 70kg determină o doză eficace de aproximativ 7.6 mSv.

La această valoare de 400 MBq, dozele radioactive administrate organelor critice, vezică urinară, inimă şi creier, sunt de respectiv: 52 mGy, 27 mGy and 15 mGy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

MON.FDG (^{18}F) este fabricat ca produs radiofarmaceutic gata de utilizat. Este în flacon cu capacitate de 10 ml din sticlă incoloră Tip I, inclus în container protejat cu plumb.

În timp ce se pregătește doza pentru pacient, aceasta trebuie manevrată în spatele ecranului de plumb și trebuie să fie în conformitate cu condițiile aseptice.

Ambalajul trebuie verificat înainte de utilizare.
Se verifică vizual dacă soluția conține particole și transparența acestia.

Soluțiile care nu sunt transparente nu trebuie utilizate.

Doza pentru pacient trebuie extrasă prin dop cu ajutorul unei seringi unidoză prevăzută cu ecran protector, care va asigura siguranța radiologică. Înainte de procedură, dopul din plastic trebuie dezinfectat.
Nivelul de radioactivitate trebuie determinat cu ajutorul calibratorului.

Permisiunea de utilizare a produsului se aprobă în baza orei de calibrare. Nu se permite administrarea pacientului înainte de ora de calibrare.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/