

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fludeomap 250 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 250 MBq fludeoksyglukose (^{18}F) ved referansetidspunktet (time of calibration). Aktiviteten per hetteglass varierer mellom 250 og 2 500 MBq ved referansetidspunktet. Fluor (^{18}F) henfaller til stabilt oksygen (^{18}O) med en halveringstid på 110 minutter ved å emitte en positronstråling med en maksimal energi på 634 keV som etterfølges av fotonstråling som følge av annihilasjon på 511 keV.

Hjelpestoff med kjent effekt

Hver ml ufortynnet oppløsning inneholder opptil 6,548 mg natrium og opptil 11,39 mg etanol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.

Fludeoksyglukose (^{18}F) er indisert til bruk ved positronemisjonstomografi (PET) hos voksne og pediatrikisk populasjon.

Onkologi

Hos pasienter som gjennomgår onkologiske diagnostiske prosedyrer som beskriver funksjon eller sykdommer i spesifikke målorganer eller vev med økt glukoseopptak. Følgende indikasjoner er tilstrekkelig dokumenterte (se også pkt. 4.4):

Diagnose:

- Karakterisering av solitær pulmonal nodulus
- Påvisning av kreft med ukjent utgangspunkt, oppdaget for eksempel ved forstørrede lymfekjertler på halsen, lever- eller skjelett
- Karakterisering av tumor i bukspyttkjertelen

Stadieinndeling:

- Hode- og halskreft, inkl. som hjelpemiddel for å utføre biopsi
- Primær lungekreft
- Lokalavansert brystkreft
- Spiserørskreft
- Kreft i bukspyttkjertelen
- Kolorektal kreft, spesielt for stadieinndeling ved tilbakefall
- Malignt lymfom
- Malignt melanom, Breslow > 1,5 mm eller lymfekjertelmetastase ved første diagnose

Monitorering av terapeutisk respons:

- Malignt lymfom
- Hode- eller halskreft

Påvisning ved mistanke om tilbakefall:

- Gliom med høy grad av malignitet (III eller IV)
- Hode- eller halskreft
- Kreft i skjoldbruskkjertelen (ikke-medullær): pasienter med forhøyet konsentrasjon av tyreoglobulin i serum og negativ helkropps-scintigrafi med radioaktivt jod
- Primær lungekreft
- Brystkreft
- Kreft i bukspyttkjertelen
- Kolorektal kreft
- Ovariekreft
- Malignt lymfom
- Malignt melanom

Kardiologi:

I den kardiologiske indikasjonen er det diagnostiske målet levedyktig myokardvev som tar opp glukose, men har nedsatt perfusjon. Dette må vurderes på forhånd ved bruk av passende bildebehandlingsteknikker for blodgjennomstrømning.

- Evaluering av levedyktig myokardvev hos pasienter med kraftig nedsatt venstre ventrikulærfunksjon som er kandidater for revaskulariseringsintervensjon når konvensjonelle bildemetoder ikke har gitt et endelig resultat.

Nevrologi:

Ved nevrologisk indikasjon er det diagnostiske målet interiktal glukosehypometabolisme.

- Lokalisering av epileptiske foci ved preoperativ evaluering av partiell temporallappsepilepsi.

Infeksiøse eller inflammatoriske sykdommer

For infeksiøse eller inflammatoriske sykdommer er det diagnostiske målet vev eller strukturer med unormalt innhold av aktiverte hvite blodceller.

For infeksiøse eller inflammatoriske sykdommer er følgende indikasjoner tilstrekkelig dokumenterte:

Lokalisering av unormale foci som veiledning for den etiologiske diagnosen ved febertilstander uten kjent årsak.

Diagnose av infeksjon i tilfeller av:

- Mistenkt kronisk infeksjon i ben og/eller nærliggende strukturer: osteomyelitt, spondylitt, diskitt eller osteitt, selv der hvor det finnes metallimplantater
- Diabetikere med mistenkt Charcots nevroartropati i fot, osteomyelitt og/eller infeksjon i bløtvev
- Smertefull hofteprotese
- Vaskulær protese
- Febertilstand hos pasienter med AIDS
- Påvisning av septisk metastatisk foci ved bakteriemi eller endokarditt (se pkt. 4.4).

Påvisning av forsterket inflammasjon ved:

- Sarkoidose
- Inflammatorisk tarmsykdom
- Vaskulitt som involverer de store blodkarene.

Oppfølging av behandling:

Ikke-resecerbar alveolær ekinokokkose ved lokalisering av parasitter under pågående medisinsk behandling og når behandlingen avbrytes.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og eldre

Anbefalt aktivitet for en voksen mann som veier 70 kg er 100 til 400 MBq (aktiviteten må tilpasses etter pasientens kroppsvekt, type kamera som brukes og avbildingsmodus), administrert som en direkte intravenøs injeksjon

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Nøye vurdering av aktiviteten som skal administreres er påkrevd, siden en økt strålingseksposering er mulig hos disse pasientene.

Det er ikke utført omfattende studier av doseintervall og dosejustering med dette legemidlet i normalpopulasjon eller spesielle populasjoner.

Farmakokinetikk for fludeoksyglukose (^{18}F) hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon er ikke beskrevet.

Pediatrisk populasjon

Bruk hos barn og ungdom overveies nøye og baseres på klinisk behov og en vurdering av nytte/risiko i denne pasientgruppen. Mengden radioaktivitet som skal administreres til barn og ungdom kan regnes ut i henhold anbefalingene til EANM (European Association of Nuclear Medicines) pediatriske doseringskort. Aktiviteten som gis til barn og ungdom kan regnes ut gjennom å multiplisere baselinjeaktiviteten (for beregningsmål) med en kroppsmasseavhengig koeffisient gitt i tabellen under.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administrert}} = \text{Baselinjeaktivitet} \times \text{Koeffisient}$$

Baselinjeaktiviteten er 25,9 MBq for 2D-bilder og 14,0 MBq for 3D-bilder (anbefalt for barn).

Vekt [kg]	Koeffisient	Vekt [kg]	Koeffisient	Vekt [kg]	Koeffisient
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

Administrasjonsmåte

Til intravenøs bruk.

Til multidosebruk.

Aktiviteten av fludeoksyglukose (^{18}F) skal måles med et aktivimeter (en dosekalibrator) umiddelbart før injeksjon.

Injeksjonen av fludeoksyglukose (^{18}F) skal injiseres intravenøst for å unngå bestråling som følge av lokal ekstravasasjon og for å unngå bildeartefakter.

For instruksjoner om fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 12.
For pasientforberedelser, se pkt. 4.4.

Bildetaking

Opptak av et PET-bilde bør starte ca. 45 til 60 minutter etter intravenøs injeksjon av fludeoksyglukose (^{18}F). Så lenge det er tilstrekkelig aktivitet igjen for en tilfredsstillende registrering, kan fludeoksyglukose (^{18}F) PET utføres opp til to eller tre timer etter administrering, noe som reduserer bakgrunnsaktiviteten.

Ved behov kan gjentatte fludeoksyglukose (^{18}F) PET-undersøkelser gjøres innenfor en kortere tidsperiode.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Mulighet for overfølsomhet eller anafylaktiske reaksjoner

Ved overfølsomhet eller anafylaktisk reaksjon skal administreringen av legemidlet umiddelbart stoppes. Intravenøs behandling startes hvis nødvendig. Nødvendige legemidler og utstyr som for eksempel endotrakealslange og respirator må alltid være i umiddelbar nærhet for å kunne gripe inn øyeblikkelig ved nødstilfeller.

Individuell nytte/risiko-vurdering

For hver pasient må eksponering for stråling vurderes i forhold til forventet nytte for pasienten. Den administrerte aktiviteten må i alle tilfeller være så lav som det er mulig å oppnå uten å miste den nødvendige diagnostiske informasjonen.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

En nøye vurdering av forholdet mellom nytte og risiko er påkrevd hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Fludeoksyglukose (^{18}F) utskilles hovedsakelig via nyrene, og pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan bli utsatt for økt strålingsdose. Aktiviteten bør justeres om nødvendig.

Pediatrisk populasjon

For informasjon om bruk i den pediatriske populasjonen, se pkt. 4.2.

En nøye vurdering av indikasjonen er påkrevd ettersom den effektive dosen per MBq er høyere enn hos voksne (se pkt. 11).

Pasientforberedelser

Fludeomap bør gis til pasienter som er godt hydrerte og som har fastet i minst 4 timer for å sikre maksimal aktivitet i målvevet, siden glukoseopptak i cellene er begrenset (metningskinetikk). Mengden væske bør ikke begrenses (likevel må væske som inneholder glukose unngås). For å sikre bilder med god kvalitet og redusere strålingseksponeringen i blæren, bør pasienter oppfordres til å drikke rikelig mengde med væske og tømme blæren før og etter PET-undersøkelsen.

Onkologi, nevrologi og infeksjonssykdommer

For å unngå overdreven akkumulering av substansen i muskelvevet, anbefales det at pasienten unngår all anstrengende fysisk aktivitet før undersøkelsen og hviler mellom injeksjonen og undersøkelsen/bildetakingen (pasientene bør ligge komfortabelt uten å lese eller snakke). Den cerebrale glukosemetabolismen er avhengig av hjerneaktiviteten. Av den grunn bør nevrologiske undersøkelser utføres etter en hvileperiode i et mørkt rom med lav bakgrunnsstøy. Måling av blodglukose bør utføres før administrering, siden hyperglykemi kan gi nedsatt følsomhet for Fludeomap, spesielt dersom blodglukose overstiger 8 mmol/l. Videre bør PET med fludeoksyglukose (^{18}F) unngås hos pasienter med dårlig kontrollert diabetes.

Kardiologi

Siden glukoseopptaket i myokardiet er insulinavhengig, anbefales administrering av 50 g glukose ca. 1 time før administrering med Fludeomap ved myokardundersøkelser. Alternativt, spesielt hos pasienter med diabetes mellitus, kan blodsukkernivået justeres ved å kombinere infusjon av insulin og glukose (insulin-glukose-clamp-undersøkelse) om nødvendig.

Tolkning av PET-bilder med fludeoksyglukose (^{18}F)

Diagnostisk ytelse av fludeoksyglukose (^{18}F) ved undersøkelser av inflammatorisk tarmsykdom, har ikke blitt direkte sammenlignet med scintigrafi med merkede hvite blodceller, som kan være indisert før fludeoksyglukose (^{18}F) PET eller etter fludeoksyglukose (^{18}F) PET når dette gir ufullstendig svar.

Infeksiøse og/eller inflammatoriske sykdommer samt regenerative prosesser etter kirurgi, kan resultere i et signifikant opptak av fludeoksyglukose (^{18}F) og derfor føre til falskt positive resultater når søk etter infeksiøse eller inflammatoriske lesjoner ikke er målet for fludeoksyglukose (^{18}F) PET. I tilfeller der akkumulering av fludeoksyglukose (^{18}F) kan skyldes enten kreft, infeksjon eller inflammasjon, kan det være nødvendig å benytte ytterligere diagnostiske teknikker som et supplement til PET med fludeoksyglukose (^{18}F) for å kunne stadfeste årsaken til patologiske forandringer. I noen situasjoner, som f.eks. ved stadieinndeling av myelomer, søkes det etter både maligne og infeksiøse foci som kan skilles fra hverandres med god nøyaktighet ut ifra topografiske kriterier. Disse kriteriene er f.eks. opptak i ekstramedullære områder og/eller bein og ledd-lesjoner som er atypiske for lesjoner ved myelomatose, og identifiserte tilfeller er forbundet med infeksjon. På nåværende tidspunkt finnes ingen andre kriterier for å skille mellom infeksjon og inflammasjon ved hjelp av bildetaking med fludeoksyglukose (^{18}F).

På grunn av det høye fysiologiske opptaket av fludeoksyglukose (^{18}F) i hjernen, hjertet og nyrene, har PET/CT med fludeoksyglukose (^{18}F) ikke blitt evaluert for påvisning av septiske metastatiske foci i disse organene når pasienten er blitt henvist på grunn av bakteriemi eller endokarditt.

Falskt positive eller falskt negative resultater av PET med fludeoksyglukose (^{18}F) kan ikke utelukkes innen de første 2-4 månedene etter strålebehandling. Hvis den kliniske indikasjonen krever en tidligere diagnose ved bruk av PET med fludeoksyglukose (^{18}F), må årsaken til tidligere PET-undersøkelse med fludeoksyglukose (^{18}F) være tilstrekkelig dokumentert.

Et opphold på minst 4-6 uker etter siste administrering av kjemoterapi er optimalt, spesielt for å unngå falske negative resultater. Hvis den kliniske indikasjonen krever tidligere diagnostisering ved hjelp av PET med fludeoksyglukose (^{18}F), må årsaken til tidligere PET-undersøkelse med fludeoksyglukose (^{18}F) være tilstrekkelig dokumentert. Ved kjemoterapieregimer med sykluser kortere enn 4 uker, bør PET-undersøkelse med fludeoksyglukose (^{18}F) utføres like før oppstart av en ny syklus.

Ved lavgradig lymfom, kreft i nedre del av spiserøret og mistanke om tilbakefall av eggstokkreft, må bare positive prediktive verdier vurderes på grunn av en begrenset følsomhet for PET med fludeoksyglukose (^{18}F).

Fludeoksyglukose (^{18}F) er ikke effektiv for påvisning av hjernemetastaser.

Nøyaktigheten av PET med fludeoksyglukose (^{18}F) er bedre ved bruk av PET/CT (computertomografi) enn PET-kameraer alene.

Når en PET-CT-kombinasjonsskanner brukes med eller uten administrering av CT-kontrastmidler, kan det oppstå enkelte artefakter på attenueringskorrigerte PET-bilder.

Etter prosedyren

Nærkontakt med spedbarn og gravide kvinner bør begrenses de første 12 timene etter injeksjonen.

Spesielle advarsler

Dette legemidlet inneholder 6,548 mg natrium per ml.

Dette legemidlet inneholder 11,39 mg etanol (alkohol) per ml. Mengden per ml av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 0,3 ml øl eller 0,11 ml vin.

For forsiktighetsregler med tanke på miljørisiko, se pkt. 6.6.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Alle legemidler som påvirker blodglukosenivået kan påvirke undersøkelsens sensitivitet (f.eks. kortikosteroider, valproat, karbamezapin, fenytoin, fenobarbital og katekolaminer).

Ved administrering av kolonistimulerende faktorer (CSF), er det et forhøyet opptak av fludeoksyglukose (^{18}F) i beinmarg og milt i flere dager. Dette må tas i betraktning ved tolkning av PET-bilder. Ved å separere CSF-behandlingen og PET-undersøkelsen med et intervall på minst 5 dager, kan denne interaksjonen reduseres.

Administrering av glukose og insulin påvirker innstrømming av fludeoksyglukose (^{18}F) i cellene. Ved tilfeller av høyt blodglukosenivå, i tillegg til lavt insulinnivå i plasma, reduseres innstrømmingen av fludeoksyglukose (^{18}F) i organer og tumorer.

Ingen formelle interaksjonsstudier med fludeoksyglukose (^{18}F) og andre kontrastmidler for bruk ved CT har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner

Ved planlagt administrasjon av radiofarmaka til fertile kvinner, er det viktig å avgjøre om hun er gravid eller ikke. Enhver kvinne med uteblitt menstruasjon skal ansees å være gravid inntil det motsatte er bevist. Hvis det foreligger tvil om kvinnens mulige graviditet (hvis kvinnens menstruasjon har uteblitt, hvis menstruasjonen er svært uregelmessig osv.), bør pasienten få tilbud om alternative teknikker uten ioniserende stråling (hvis tilgjengelig).

Graviditet

Prosedyrer med radionuklider som utføres på gravide kvinner vil også medføre en stråledose til fosteret. Kun nødvendige undersøkelser av gravide kvinner bør derfor utføres når den sannsynlige fordelingen i stor grad overgår risikoen som påføres moren og fosteret.

Amming

Før administrering av radiofarmaka til ammende mødre, bør det vurderes om det er mulig å utsette administrering av radionukliden inntil moren har avsluttet ammingen, samt hvilke radiofarmaka som er best egnede med tanke på utskilling i morsmelk. Hvis administrering vurderes som nødvendig, skal ammingen opphøre i 12 timer og utpumpet morsmelk skal kastes.

Nærkontakt med spedbarn bør begrenses de første 12 timene etter injeksjon.

Fertilitet

Ingen fertilitetsstudier er utført.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningstabell

Tabellen nedenfor inneholder bivirkninger listet opp i henhold til MedDRA organklasseressystem.

Frekvensene er definert som følger: svært vanlige $\geq 1/10$, vanlige $\geq 1/100$ til $< 1/10$, mindre vanlige $\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$, sjeldne $\geq 1/10\,000$ til $< 1/1\,000$, svært sjeldne $< 1/10\,000$ og frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasseressystem	Bivirkning*	Frekvens
----------------------	-------------	----------

Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhet, anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner som anafylaktisk sjokk, hjertestans, dyspné, bronkospasme, angioødem, hypotensjon, utslett, erytematøst utslett, kløende utslett, makulopapuløst utslett, urtikaria, kløe, erytem, dermatitt, hudreaksjon, lokalisert ødem, ansiktsødem, hoste, hevelse i munn, hevelse i lepper, okulær hyperemi, øyeirritasjon, øyesykdom, kvalme og oppkast	Ikke kjent
--------------------------------------	---	------------

* Bivirkninger fra spontanrapportering

Overfølsomhet kan ikke forebygges på vanlige måter.

Symptomene kan oppstå med en latenstid fra umiddelbart til 10 dager, med en median latenstid på 3 timer. I de fleste tilfeller var latenstiden 24 timer eller mindre.

Overfølsomhetsreaksjoner som varierer fra milde (som utslett, kløe) som krever symptomatisk/støttende behandling til alvorlige/kraftige (anafylaksi) som kan kreve øyeblikkelig hjelp (sykehusinnleggelse).

Før administrering skal pasientene spørres om tidligere allergiske reaksjoner, sykehistorie og nåværende bruk av legemidler. Gjentatt eksponering for legemidlet innebærer risiko for en tilbakevendende reaksjon.

Eksponering for ioniserende stråling er forbundet med utvikling av kreft og mulig utvikling av arvelige defekter. Siden den effektive dosen er 7,6 mSv når den maksimalt anbefalte aktiviteten på 400 MBq administreres, anses sannsynligheten for slike bivirkninger å være lav.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ved administrering av en strålingsoverdose med fludeoksyglukose (^{18}F), bør dosen som pasienten absorberer reduseres, hvis mulig, ved å øke utskillelsen av radionukliden fra kroppen ved forsert diurese og hyppig blæretømming. Det kan være til hjelp å estimere den effektive dosen som ble administrert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: radiofarmaka til diagnostisk bruk, andre diagnostiske radiofarmaka for tumordeteksjon, ATC-kode: V09 IX04

Farmakodynamiske effekter

Ved de konsentrasjonene som benyttes for diagnostiske undersøkelser, synes ikke fludeoksyglukose (^{18}F) å ha noen farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Fludeoksyglukose (^{18}F) er en glukoseanalog som akkumuleres i alle celler som benytter glukose som primær energikilde. Fludeoksyglukose (^{18}F) akkumuleres i tumorer med høy glukoseomsetning.

Etter intravenøs injeksjon er den farmakokinetiske profilen til fludeoksyglukose (^{18}F) biekspontentiell i det vaskulære kompartiment. Distribusjonstiden er 1 minutt og eliminasjonstiden er ca. 12 minutter.

Hos friske forsøkspersoner distribueres fludeoksyglukose (^{18}F) bredt i hele kroppen, spesielt i hjernen og hjertet, og i mindre grad i lungene og leveren.

Opptak i organer

Det cellulære opptaket av fludeoksyglukose (^{18}F) skjer via vevsspesifikke transportsystemer som er delvis insulinavhengige og derfor kan påvirkes av matinntak, ernæringstilstand og diabetes mellitus. Hos pasienter med diabetes mellitus forekommer det et redusert opptak av fludeoksyglukose (^{18}F) i cellene på grunn av endret vevsdistribusjon og glukosemetabolisme.

Fludeoksyglukose (^{18}F) transporteres via cellemembranen på en lignende måte som glukose, men gjennomgår kun det første trinnet i glykolysen som resulterer i dannelsen av fludeoksyglukose (^{18}F)-6-fosfat som forblir fanget i tumorcellene og som ikke metaboliseres ytterligere. Siden den videre defosforering av intracellulære fosfater er langsom, forblir fludeoksyglukose (^{18}F)-6-fosfat i vevet over flere timer ("trapping-mechanism").

Fludeoksyglukose (^{18}F) passerer blod-hjernebarrieren. Omtrent 7 % av den injiserte dosen akkumuleres i hjernen innen 80-100 minutter etter injeksjonen. Epileptiske foci utviser redusert glukosemetabolisme i de anfallsfrie fasene.

Omtrent 3 % av den injiserte aktiviteten tas opp av myokardiet innen 40 minutter. Distribusjonen av fludeoksyglukose (^{18}F) i et normalt hjerte er hovedsakelig homogen, men regionale forskjeller på opptil 15 % er imidlertid beskrevet for ventrikkelseptumet. Under og etter en reversibel myokardiskemi forekommer det økt glukoseopptak i myokardcellen.

0,3 % og 0,9-2,4 % av den injiserte aktiviteten akkumuleres i bukspyttkjertelen og lungene.

Fludeoksyglukose (^{18}F) er også i mindre grad bundet til øyemuskel, svelg og tarm. Binding til muskel kan sees i etterkant av fysisk anstrengelse og ved muskelbruk under undersøkelsen.

Eliminasjon

Fludeoksyglukose (^{18}F) elimineres hovedsakelig renalt, med 20 % av aktiviteten utskilt i urinen 2 timer etter injeksjon. Binding til nyreparenkym er svak, men på grunn av renal eliminering av fludeoksyglukose (^{18}F) utviser hele urinveissystemet, spesielt blæren, betydelig aktivitet.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I toksikologiske studier med mus og rotter ble ingen dødsfall observert ved én enkelt intravenøs injeksjon på 0,0002 mg/kg. Toksisitet ved gjentatte administreringer ble ikke undersøkt ettersom legemidlet administreres som en enkeltdose. Dette legemidlet er ikke beregnet for regelmessig eller kontinuerlig administrasjon.

Mutagenisitetstudier og langvarige karsinogenisitetstudier er ikke utført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Natriumhydroksid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 12.

6.3 Holdbarhet

Ikke over 14 timer fra produksjonstidspunktet.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Radioaktive legemidler må oppbevares i samsvar med nasjonale forskrifter for radioaktive stoffer.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Fludeomap leveres i type I glass med en fluoro-belagt gummipropp og en beskyttelseshette i aluminium.

Ett hetteglass inneholder opptil 10 ml oppløsning, tilsvarende 100 til 2 500 MBq ved referansetidspunktet.
Multidosehetteglass.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Generell advarsel

Radiofarmaka skal kun mottas, brukes og administreres av autorisert personell under egnede kliniske forhold. Mottak, oppbevaring, bruk, forflytting og kassering må skje i henhold til forskrifter og/eller relevante lisenser fra kompetente offentlige organer.

Radiofarmaka skal tilvirkes på en måte som ivaretar både strålingssikkerhet og farmasøytiske kvalitetskrav. Relevante aseptiske forholdsregler skal tas.

Administrering av radiofarmaka medfører en risiko for andre personer på grunn av ekstern stråling eller kontaminering fra søl av urin, oppkast osv. Det skal tas forholdsregler vedrørende strålevern i samsvar med nasjonale forskrifter.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Curium Finland Oy
Elementtitie 27
41160 Tikkakoski
Finland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11460

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17. april 2018
Dato for siste fornyelse: 17. desember 2022

10. OPPDATERINGSDATO

11. DOSIMETRI

Data nedenfor er hentet fra publikasjonen ICRP 106

Absorbert dose per enhet administrert aktivitet (mGy/MBq)					
Organ	Voksne	15 år	10 år	5 år	1 år
Binyrer	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Blære	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Benflater	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Hjerne	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Bryster	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Galleblære	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Mage-tarm-kanalen					
Mage	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tynntarm	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Tykkertarm	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Øvre tykktarm	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070)
(Nedre tykktarm	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070)
Hjerte	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Nyrer	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Lever	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Lunger	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Muskler	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Øsofagus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Eggstokker	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Bukspyttkjertel	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Rød benmarg	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Hud	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Milt	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testikler	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Thymus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Skjoldbruskkjertel	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Livmor	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Gjenværende organer	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Effektiv dose (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Den effektive dosen ved administrering av en maksimal anbefalt dose på 400 MBq fludeoksyglukose (^{18}F) for en voksen med kroppsvekt på 70 kg er omtrent 7,6 mSv.

For en administrert dose på 400 MBq er de typiske strålingsdosene til de kritiske organene; blære, hjerte og hjerne, henholdsvis 52 mGy, 27 mGy og 15 mGy.

12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Tilberedning

Pakningen skal kontrolleres før bruk og aktiviteten skal måles med et aktivimeter (en dosekalibrator). Dette legemidlet kan fortynnes med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning. Opptrekk bør utføres under aseptiske forhold. Hetteglassene skal ikke åpnes før desinfisering av

gummiproppen, oppløsningen trekkes opp gjennom gummiproppen via en endosesprøyte utstyrt med egnet avskjerming og en steril engangskanyle, eller ved bruk av godkjent automatisk applikasjonsutstyr.

Dersom hetteglasset er skadet, skal produktet ikke brukes.

Kvalitetskontroll

Oppløsningen skal kontrolleres visuelt før bruk. Kun klar oppløsning uten synlige partikler skal brukes.