

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Fludeomap 250 MBq/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller 250 MBq fludeoxiglukos (^{18}F) vid datum och tidpunkt för kalibrering.

Aktiviteten per injektionsflaska varierar mellan 100 och 2 500 MBq vid datum och tidpunkt för kalibrering.

Fluor (^{18}F) sönderfaller till stabilt syre (^{18}O) med en halveringstid på 110 minuter genom emission av positronstrålning med en maximal energi av 634 keV, följt av fotonisk annihileringsstrålning på 511 keV.

Hjälpämnen med känd effekt

Varje milliliter utspädd lösning innehåller högst 6,548 mg natrium och upp till 11,39 mg etanol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös eller svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Fludeoxiglukos (^{18}F) är avsett för användning vid positronemissionstomografi (PET) på vuxna och pediatrik population.

Onkologi

Patienter som genomgår onkologisk diagnostik i avsikt att beskriva funktion eller sjukdomar i specifika målorgan eller vävnader med ökat glukosupptag. Följande indikationer är tillräckligt dokumenterade (se även avsnitt 4.4):

Diagnos

- karakterisering av en solitär lungnodulus
- upptäckt av cancer av okänt ursprung, t.ex. i fall av förstörade lymfkörtlar på halsen, lever- eller skelettmetastaser
- karakterisering av tumör i bukspottkörteln.

Stadieindelning

- cancer i huvud och hals, inklusive som hjälpmedel för att vägleda biopsi
- primär lungcancer
- lokalt avancerad bröstcancer
- matstrupscancer
- cancer i bukspottkörteln
- kolorektal cancer i synnerhet för stadieindelning vid återfall
- malignt lymfom

- malignt melanom, Breslow > 1,5 mm eller lymfkörtelmetastas vid första diagnosen.

Uppföljning av terapi

- malignt lymfom
- cancer i huvud och hals.

Upptäckt vid en rimlig misstanke om återfall

- höggradigt gliom (grad III eller IV)
- cancer i huvud och halsområdet
- sköldkörtelcancer (icke-medullär) hos patienter med förhöjd koncentration av tyreoglobulin i serum och inga avvikande upptag vid helkroppsscintigrafi med radioaktivt jod
- primär lungcancer
- bröstcancer
- cancer i bukspottkörteln
- kolorektalcancer
- ovarial cancer
- malignt lymfom
- malignt melanom.

Kardiologi

Den kardiologiska indikationen innebär detektion av viabel myokardvävnad som upptar glukos men har nedsatt perfusion. Denna måste bedömas i förväg med hjälp av lämpliga metoder för avbildning av blodflödet.

- Bedömning av myokardviabilitet hos patienter med kraftigt nedsatt vänsterkammarfunktion, vilka har bedömts som lämpliga för revaskulariseringsingrepp då konventionella avbildningsmetoder inte givit konklusivt resultat.

Neurologi

Vid neurologisk indikation är det diagnostiska målet glukoshypometaboli *inter ictum*.

- Lokalisering av epileptogena fokus vid preoperativ bedömning av partiell temporallobsepilepsi.

Infektiösa eller inflammatoriska sjukdomar

För infektiösa eller inflammatoriska sjukdomar är diagnostikmålet vävnad eller strukturer med onormal koncentration av aktiverade vita blodkroppar.

För infektiösa eller inflammatoriska sjukdomar är följande indikationer tillräckligt dokumenterade:

Lokalisering av onormala fokus som vägledning för den etiologiska diagnosen vid tillstånd med feber utan känd orsak

Diagnos av infektion gällande:

- misstänkt kronisk infektion i ben och/eller närliggande strukturer: osteomyelit, spondylit, diskitt eller osteit även vid befintliga metallimplantat.
- diabetiker med misstänkt Charcots neuroartropati i fot, osteomyelit och/eller infektion i mjuk vävnad
- smärtande höftprotes
- kärlprotes
- febertillstånd hos patient med AIDS
- detektion av septiskt metastatiska fokus vid bakteriemi eller endokardit (se även avsnitt 4.4).

Registrering av inflammationens utbredning vid:

- sarkoidos
- inflammatorisk tarmsjukdom
- kärlinflammation som omfattar de stora kärlen.

Uppföljning av terapi:

Icke-resektabel alveolär echinococcus, vid sökande efter aktiv lokalisation av parasit under pågående medicinsk behandling samt när behandlingen avbrutits.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre

Rekommenderad aktivitet till vuxen patient som väger 70 kg är 100 till 400 MBq (aktiviteten måste anpassas efter patientens kroppsvikt, kameratyp och insamlingsätt) givet som direkt intravenös injektion.

Patienter med nedsatt njur- och leverfunktion

En noggrann bedömning av den aktivitet som ska administreras krävs eftersom det finns risk för en ökad strålningsexponering hos dessa patienter.

Omfattande studier av dosintervall och dosjusteringar i normala och specifika populationer har inte genomförts.

Farmakokinetiken av fludeoxiglukos (^{18}F) i patienter med nedsatt njurfunktion har inte karaktäriserats.

Pediatrik population

Användning hos barn och ungdomar måste övervägas noga och baseras på kliniskt behov och en uppskattning av risk-nyttaförhållandet i denna patientgrupp. Mängden radioaktivitet som administreras till barn och ungdomar kan beräknas enligt rekommendationer i EANMs (European Association of Nuclear Medicine) pediatrika doseringskort. Aktiviteten som ges till barn och ungdomar kan räknas ut genom att multiplicera baslinjeaktiviteten (för beräkningsändamål) med en kroppsmassaberoende koefficient enligt tabellen nedan.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Administrerad}} = \text{Baslinjeaktivitet} \times \text{Koefficient}$$

Baslinjeaktiviteten för 2D-avbildning är 25,9 MBq och för 3D-avbildning 14,0 MBq (rekommenderad för barn).

Vikt [kg]	Koefficient	Vikt [kg]	Koefficient	Vikt [kg]	Koefficient
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

Administreringssätt

För intravenös användning.

För flerdosbruk.

Aktiviteten i fludeoxiglukos (^{18}F) måste mätas med radioaktivitetsmätare omedelbart före injektionen.

Injektionen av fludeoxiglukos (^{18}F) måste ges intravenöst för att undvika strålning (p.g.a. lokal extravasering) och artefakter i avbildningen.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 12.
Förberedelse av patienten, se avsnitt 4.4.

Bildinsamling

I allmänhet inleds avbildningen 45–60 minuter efter injektion av fludeoxiglukos (^{18}F). Om tillräcklig aktivitet återstår för tillfredsställande registrering, kan fludeoxiglukos (^{18}F)-PET utföras upp till två eller tre timmar efter administrering, vilket reducerar bakgrundsaktiviteten.

Vid behov kan upprepade fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-undersökningar göras under en kortare tidsperiod.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Eventuella överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighet eller anafylaktiska reaktioner inträffar måste administreringen av den medicinska produkten omedelbart avbrytas och om nödvändigt intravenös behandling insättas. För att möjliggöra akuta åtgärder måste nödvändiga medicinska produkter och utrustning såsom endotrakealtub och ventilator finnas omedelbart tillgängliga.

Individuell risk-nyttabedömning

För varje patient måste eventuella risker från dosexponering berättigas av den sannolika nyttan. Den administrerade radioaktiviteten ska i varje förekommande fall vara så låg som rimligen möjligt för att uppnå den önskade diagnostiska informationen.

Nedsatt njur- och leverfunktion

På grund av den stora njurutsöndringen av fludeoxiglukos (^{18}F) krävs ett noggrant övervägande av risk-nyttaförhållandet för patienter med nedsatt njurfunktion, eftersom en ökad strålningsexponering kan förekomma hos dessa patienter. Aktiviteten bör justeras om nödvändigt.

Pediatrisk population

För användning i pediatrisk population, se avsnitt 4.2.

Noggrann övervägning är nödvändig, eftersom den effektiva dosen per MBq är högre hos barn än hos vuxna (se avsnitt 11).

Förberedelse av patienten

Fludeomap bör ges till patienter som är väl hydrerade och som fastat i minst 4 timmar för att garantera ett maximalt upptag av radioaktivitet i målvävnaden, eftersom glukosupptag i cellerna är begränsat ("mättnadskinetik"). Patientens intag av vätska bör inte begränsas (glukoshaltiga drycker måste dock undvikas).

För att avbildningen ska ge högsta kvalitet och för att reducera strålningen av urinblåsan, bör patienterna uppmanas att dricka tillräckligt och att tömma sin blåsa före och efter PET-undersökningen.

Onkologi, neurologi och infektiösa sjukdomar:

För att undvika alltför kraftig ansamling av markörämnet i muskelvävnaden rekommenderas att patienterna undviker all ansträngande fysisk aktivitet före undersökningen och att patienterna vilar under tiden mellan injektionen och undersökningen/avbildningen (patienterna bör ligga bekvämt utan att läsa eller tala).

Hjärnans glukosmetabolism beror på aktiviteten i hjärnan. Således bör neurologiska undersökningar utföras först efter att patienten vilat en stund i ett mörklagt rum med ett lågt bakgrundsbrus.

Koncentrationen av glukos i blodet bör bestämmas före administrering, eftersom hyperglykemi kan ge nedsatt känslighet för Fludeomap, särskilt om glukoshalten i blodet överstiger 8 mmol/l. Likaledes bör PET-undersökning med fludeoxiglukos (^{18}F) undvikas för patienter med dåligt kontrollerad diabetes.

Kardiologi

Eftersom upptaget av glukos i hjärtmuskeln är insulinberoende, rekommenderas administrering av 50 g glukos cirka 1 timme före administrering av Fludeomap. Alternativt, och särskilt hos patienter med diabetes mellitus, kan glukoshalten i blodet vid behov justeras med användning av en kombinationsinfusion av insulin och glukos (insulin-glukosclamp).

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

Vid undersökning av inflammatorisk tarmsjukdom har den diagnostiska prestandan av fludeoxiglukos (^{18}F) inte direkt jämförts med leukocytsintigrafi. Den senare kan vara indikerad innan fludeoxiglukos (^{18}F)-PET eller efter en icke-konklusiv fludeoxiglukos (^{18}F)-PET.

Infektions- och/eller inflammationssjukdomar samt postoperativa regenerativa förlopp kan ge signifikant fludeoxiglukos (^{18}F)-upptag och således falskt positiva resultat, när dessa tillstånd inte är målet för undersökningen. I fall då upptag av fludeoxiglukos (^{18}F) kan bero på antingen cancer, infektion eller inflammation, kan det behövas kompletterande diagnostiska undersökningar för att identifiera den underliggande patologiska förändringen. Under vissa omständigheter, t.ex. vid stadiindelning av myelom, söker man efter både maligna och infektiösa fokus, vilka kan särskiljas med god exakthet utifrån topografiska kriterier. Till exempel, upptag i extramedullära områden och/eller ben- och ledlesjoner är inte typiska för multipel myelom och identifierade fall associeras med infektion. I dagsläget finns inga andra kriterier för att urskilja infektion och inflammation med fludeoxiglukos (^{18}F)-bildtagning.

På grund av det höga fysiologiska upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) i hjärna, hjärta och njurar har inte PET/CT med fludeoxiglukos (^{18}F) utvärderats för detektion av septiska metastatiska härdar i dessa organ då patienten remitterats på grund av bakteriemi eller endokardit.

Falskt positiva eller falskt negativa fludeoxiglukos (^{18}F)-PET-resultat kan inte uteslutas under 2–4 månader efter strålbehandling. Om den kliniska indikationen kräver tidigare diagnostik baserad på fludeoxiglukos (^{18}F)-PET måste orsaken för tidigareläggningen av PET-undersökningen med fludeoxiglukos (^{18}F) dokumenteras adekvat.

Ett uppehåll på minst 4–6 veckor mellan den sista kemoterapikuren och avbildning är optimalt, speciellt för att undvika falskt negativa resultat. Om den kliniska indikationen kräver tidigare diagnostik baserad på PET med fludeoxiglukos (^{18}F) måste orsaken för tidigareläggning av PET-undersökningen dokumenteras adekvat. För patienter som får kemoterapi i kortare cykler än 4 veckor bör PET-undersökningen med fludeoxiglukos (^{18}F) utföras alldeles innan en ny behandlingscykel inleds.

Vid lågradigt lymfom, cancer i matstrupens nedre del och vid misstanke om recidiv ovarialcancer bör endast positivt prediktivt värde beaktas, eftersom PET med fludeoxiglukos (^{18}F) har en begränsad sensitivitet vid dessa tillstånd.

Fludeoxiglukos (^{18}F) är inte effektivt för detektion av hjärnmetastaser.

Noggrannheten av PET-avbildning med fludeoxiglukos (^{18}F) är bättre vid användning av PET/CT jämfört med endast PET-kamera.

När en hybrid PET/CT-kamera används, med eller utan administrering av CT-kontrastmedel, är det möjligt att artefakter kan uppkomma på attenueringskorrigerade PET-bilder.

Efter undersökningen

Patienten bör undvika närkontakt med små barn och gravida kvinnor under de 12 första timmarna efter injektionen.

Särskilda varningar

Detta läkemedel innehåller 6,548 mg natrium per ml.

Detta läkemedel innehåller 11,39 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,3 ml öl eller 0,11 ml vin.

Försiktighetsåtgärder med hänsyn till miljöpåverkan, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Alla läkemedel som påverkar blodglukosnivån kan påverka känsligheten vid undersökningen (t.ex. kortikosteroider, valproat, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital och katekolaminer).

Om patienten är under behandling med kolonistimulerande faktorer (CSF), blir upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) förhöjt i benmärgen och mjälten under flera dagar, vilket ska beaktas vid tolkningen av PET-avbildningen. Om tidsintervallet mellan CSF-behandlingen och PET-avbildningen är minst 5 dagar, kan denna störning reduceras.

Administrering av glukos och insulin påverkar upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) i cellerna. Om koncentrationen av glukos i blodet är hög eller om insulinkoncentrationen i plasma är låg, minskas upptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) i organ och tumörer.

Inga formella studier har genomförts gällande interaktionen mellan fludeoxiglukos (^{18}F) och något kontrastmedel för datortomografi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor

Vid administrering av radiofarmaka till en kvinna i fertil ålder är det viktigt att utreda om hon är gravid. En kvinna med utebliven menstruation ska anses vara gravid tills motsatsen har bevisats. Vid osäkerhet om eventuell graviditet (om menstruationen har uteblivit eller om menstruationen är väldigt oregelbunden, etc.) ska alternativa tekniker som inte involverar joniserande strålning (om sådana finns) erbjudas.

Graviditet

Radionuklidbaserade undersökningar som utförs på gravida kvinnor innebär att även fostret utsätts för stråldoser. Endast absolut nödvändiga undersökningar bör därför genomföras under pågående graviditet, då nyttan vida överstiger risken som modern och fostret utsätts för.

Amning

Innan radiofarmaka administreras till en kvinna som ammar ska möjligheten att avvakta med undersökningen tills modern har upphört med amningen övervägas. Man behöver även utvärdera om den lämpligaste radionukliden har valts med hänsyn till utsöndringen av radioaktivitet i bröstmjölk. Om administrering under amning anses nödvändig, ska amningen avbrytas under minst 12 timmar och den utpumpade mjölken ska kasseras.

Närkontakt med små barn ska undvikas under de första 12 timmarna efter injektionen.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har genomförts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Lista över biverkningar i tabellform

Biverkningarna listas i följande tabell enligt MedDRA-klassificering av organsystem.

Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystemklass	Biverkningar*	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner, anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner, såsom anafylaktisk chock, hjärtstillestånd, dyspné, bronkospasm, angioödem, hypotension, utslag, erytematöst utslag, pruritiskt utslag, makulopapulöst utslag, urtikaria, klåda, erytem, dermatit, hudreaktion, lokalt ödem, ansiktsödem, hosta, svullnad i mun, svullnad i läppar, okulär hyperemi, ögonirritation, ögonsjukdom, illamående och kräkning	Ingen känd frekvens

* Biverkningar erhållna från spontan rapportering

Överkänslighetsreaktioner kan inte förebyggas med sedvanliga metoder.

Symtom kan uppstå omedelbart eller med en fördröjning på upp till 10 dagar, med en medianfördröjning på 3 timmar. I de flesta fall var fördröjningen 24 timmar eller mindre.

Överkänslighetsreaktioner kan sträcka sig från milda reaktioner (såsom utslag, klåda), som kräver symtomatisk/stödande behandling, till allvarliga/svåra reaktioner (anafylaxi), som kan kräva akutvård (sjukhusvård).

Före administrering av läkemedlet ska patientens allergier, sjukdomshistoria och nuvarande mediciner utredas. Återexponering för läkemedlet medför en risk för en återkommande reaktion.

Exponering för joniserande strålning kopplas till utvecklande av cancer och potentiell utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 7,6 mSv när den maximalt rekommenderade aktiviteten på 400 MBq administreras, anses sannolikheten för dessa biverkningar vara låg.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

I händelsen av en strålningsöverdos med fludeoxiglukos (^{18}F) ska den absorberade stråldosen hos patienten reduceras, när möjligt, genom att elimineringen av radionukliden ur kroppen ökas genom forcerad diures och täta blåstömningar. Det kan vara tillrådligt att uppskatta den effektiva dosen som patienten har utsatts för.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: diagnostiska radiofarmaka, övriga radiofarmaceutiska diagnostika för tumördetektion, ATC-kod: V09IX04

Farmakodynamisk effekt

Vid de kemiska koncentrationer som används för diagnostiska undersökningar förefaller det som att fludeoxiglukos (^{18}F) inte har någon farmakodynamisk aktivitet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Fludeoxiglukos (^{18}F) är en glukosanalog som ackumuleras i alla celler som använder glukos som primär energikälla. Fludeoxiglukos (^{18}F) ackumuleras i tumörer med hög glukosomsättning.

Efter intravenös injektion är den farmakokinetiska profilen för fludeoxiglukos (^{18}F) biexponentiell i det vaskulära rummet. Distributionstiden är 1 minut och elimineringstiden cirka 12 minuter.

Hos friska prövningsdeltagare fördelas fludeoxiglukos (^{18}F) brett i kroppen, speciellt i hjärnan och hjärtat, och i mindre utsträckning i lungorna och lever.

Organupptag

Cellupptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) genomförs av vävnadsspecifika bärarsystem som är dels insulinberoende och kan därför påverkas av ätande, näringstillstånd och diabetes mellitus. På grund av ändrad vävnadsdistribution och glukosmetabolism är cellupptaget av fludeoxiglukos (^{18}F) minde hos patienter med diabetes mellitus.

Fludeoxiglukos (^{18}F) transporteras via cellmembranen på liknande sätt som glukos men genomgår bara det första steget av glykolysen, och då bildas fludeoxiglukos (^{18}F)-6-fosfat, vilket stannar kvar i tumörcellerna utan att metaboliseras vidare. Eftersom den efterföljande defosforyleringen, som medieras av intracellulära fosfataser, är långsam, kvarhålls fludeoxiglukos (^{18}F)-6-fosfat i vävnaden under flera timmar (infångningsmekanism).

Fludeoxiglukos (^{18}F) passerar blod-hjärnbarriären. Cirka 7 % av den injicerade dosen upptas i hjärnan inom 80–100 minuter efter injektion. Epileptogena foki har reducerad glukosmetabolism under de anfallsfria perioderna.

Cirka 3 % av injicerad aktivitet tas upp i myokardiet inom 40 minuter. Fördelningen av fludeoxiglukos (^{18}F) i normalt hjärta är i stort sett homogen, emellertid har regionala skillnader på upp till 15 % beskrivits för kammarseptumområdet. Under och efter reversibel myokardischemi ökar glukosupptaget i myokardcellerna.

0,3 % och 0,9–2,4 % av injicerad aktivitet ackumuleras i bukspottkörtel respektive lunga.

Fludeoxiglukos (^{18}F) binds även i mindre utsträckning till ögonmuskel, svalg och tarm. Upptag i muskler kan även ses efter nyligen utförd ansträngning och vid muskelarbete under undersökningen.

Eliminering

Elimineringen av fludeoxiglukos (^{18}F) sker huvudsakligen via njurarna varvid 20 % av aktiviteten utsöndras i urinen under 2 timmar efter injektionen.

Bindning till njurparenkymet är svag men eftersom fludeoxiglukos (^{18}F) elimineras via njurarna, ses hög radioaktivitet i hela urinsystemet, i synnerhet urinblåsan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid toxikologiska studier på möss och råttor har inga dödsfall observerats vid en enda intravenös injektion på 0,0002 mg/kg av fludeoxiglukos (^{18}F). Toxicitet med upprepad administrering har inte utförts eftersom läkemedlet administreras som en singeldos. Detta läkemedel är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig administrering.

Studier av mutagenitet och långvarig karcinogenitet har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumdivätefosfatdihydrat
Natriumhydroxid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 12.

6.3 Hållbarhet

Högst 14 timmar från tidpunkten för tillverkning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaring av radiofarmaka ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva ämnen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Fludeomap levereras i injektionsflaskor av typ I glas, försluten med en fluorbelagd gummipropp och ett lock av aluminium.

En injektionsflaska innehåller högst 10 ml lösning, vilket motsvarar 100–2 500 MBq vid kalibreringstidpunkten.

Flerdosinjektionsflaska.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmänna varningar

Radiofarmaka får endast mottas, användas och administreras av behörig personal i för ändamålet avsedd klinisk miljö. Mottagning, förvaring, användning, transport och destruktion omfattas av regler och/eller tillstånd utfärdade av behöriga myndigheter.

Radiofarmaka ska beredas på ett sätt som uppfyller både strålsäkerhetskrav och kraven på farmaceutisk kvalitet. Lämpliga aseptiska försiktighetsåtgärder ska vidtas.

Administrering av radiofarmaka medför risk för andra personer att utsättas för extern strålning eller kontaminering från urinspill, kräkningar etc. Strålskyddsåtgärder i enlighet med nationella bestämmelser måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Curium Finland Oy
Elementtitie 27
41160 Tikkakoski
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

55767

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2018-03-19

Datum för den senaste förnyelsen: 2022-12-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-13

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Data i tabellen nedan är från publikationen ICRP 106.

Absorberad dos per administrerad aktivitetseenhet (mGy/MBq)					
Organ	Vuxen	15-åring	10-åring	5-åring	1-åring
Binjurar	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Urinblåsvägg	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Benytter	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Hjärna	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Bröst	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Gallblåsa	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinala systemet					
Magsäck	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tunntarm	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Tjocktarm	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Övre tjocktarmsvägg	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070)
(Nedre tjocktarmsvägg	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070)
Hjärta	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Njurar	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Lever	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Lungor	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Muskler	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Matstrupe	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Äggstockar	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Bukspottkörtel	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Röd benmärg	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Hud	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Mjälte	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testiklar	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Tymus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Sköldkörtel	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Livmoder	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Andra organ	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Effektiv dos (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Den effektiva dosen erhållen från administreringen av den högsta rekommenderade aktiviteten på 400 MBq fludeoxiglukos (^{18}F) till en vuxen som väger 70 kg är cirka 7,6 mSv.

I samband med administreringen av aktiviteten på 400 MBq får de kritiska organen dvs. urinblåsa, hjärta och hjärna en stråldos på 52 mGy, 27 mGy respektive 15 mGy.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Förberedelsemetod

Förpackningen ska kontrolleras före användningen och aktiviteten ska mätas med radioaktivitetsmätare.

Läkemedlet kan spädas med 9 mg/ml natriumklorid-injektionsvätska, lösning. Uppdragningarna måste göras under aseptiska förhållanden. Innan injektionsflaskan öppnas måste proppen desinficeras, och lösningen ska dras upp genom proppen med en endosspruta som är utrustad med lämpligt strålskydd och en steril engångsnål eller med ett auktoriserat, automatiserat appliceringssystem.

Om flaskan inte är intakt, ska produkten inte användas.

Kvalitetskontroll

Lösningen ska kontrolleras visuellt före användningen. Endast klara lösningar som är fria från synliga partiklar får användas.