

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol 200-2.200 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 mL περιέχει 200-2.200 MBq φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης (έως + 4h).

Η ενεργότητα ανά φιαλίδιο κυμαίνεται από 40 MBq έως 44.000 MBq κατά την ημερομηνία και ώρα της βαθμονόμησης. Το φθόριο ( $^{18}\text{F}$ ) διασπάται σε σταθερό οξυγόνο ( $^{18}\text{O}$ ) με χρόνο ημίσειας ζωής 110 λεπτά εκπέμποντας ποζιτρόνιο μέγιστης ενέργειας 634 keV, ακολουθούμενο από ακτινοβολία εξαΰλωσης υπό μορφή φωτονίου 511 keV.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις:

Κάθε mL φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) περιέχει 29 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο ή ελαφρά κίτρινο διάλυμα.

Το pH του διαλύματος είναι μεταξύ 4,5 και 8,5.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Η φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) ενδείκνυται για χρήση με τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων (PET) σε ενήλικες και στον παιδιατρικό πληθυσμό.

#### Ογκολογία

Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ογκολογικές διαγνωστικές διαδικασίες που περιγράφουν τη λειτουργία ή νόσους στις οποίες η ενισχυμένη εισροή γλυκόζης σε συγκεκριμένα όργανα ή ιστούς είναι ο διαγνωστικός στόχος. Οι ακόλουθες ενδείξεις είναι επαρκώς τεκμηριωμένες (βλ. επίσης παράγραφο 4.4):

#### Διάγνωση

- Χαρακτηρισμός μονήρων πνευμονικών όζων
- Ανίχνευση καρκίνου άγνωστης αιτιολογίας, που αποκαλύπτεται για παράδειγμα από τραχηλική αδενοπάθεια, μεταστάσεις στο ήπαρ ή τα οστά
- Χαρακτηρισμός παγκρεατικής μάζας.

#### Σταδιοποίηση

- Καρκίνος της κεφαλής και του τραχήλου συμπεριλαμβανομένης της υποβοήθησης σε κατευθυνόμενη βιοψία
- Πρωτοπαθής καρκίνος του πνεύμονα
- Τοπικά προχωρημένος καρκίνος του μαστού
- Καρκίνος του οισοφάγου
- Καρκίνωμα του παγκρέατος
- Ορθοκολικός καρκίνος ιδιαίτερα σε υποτροπές που οδηγούν σε εκ νέου σταδιοποίηση
- Κακώητες λέμφωμα
- Κακώητες μελάνωμα, Breslow > 1,5 mm ή μετάσταση σε λεμφαδένες κατά την αρχική

διάγνωση

Παρακολούθηση θεραπευτικής ανταπόκρισης

- Κακήθες λέμφωμα
- Καρκίνος της κεφαλής και του τραχήλου

Ανίχνευση σε περίπτωση εύλογης υποψίας υποτροπών

- Γλοίωμα με υψηλό βαθμό κακοήθειας (III ή IV)
- Καρκίνος της κεφαλής και του τραχήλου
- Καρκίνος του θυρεοειδούς (μη μυελοειδής): ασθενείς με αυξημένα επίπεδα θυρεοσφαιρίνης στον ορό και αρνητικό ολόσωμο σπινθηρογράφημα με ραδιενεργό ιώδιο
- Πρωτοπαθής καρκίνος του πνεύμονα
- Καρκίνος του μαστού
- Καρκίνωμα του παγκρέατος
- Ορθοκολικός καρκίνος
- Καρκίνος των ωοθηκών
- Κακήθες λέμφωμα
- Κακήθες μελάνωμα

Καρδιολογία

Στην καρδιολογική ένδειξη, ο διαγνωστικός στόχος είναι ο εντοπισμός βιώσιμου ιστού μυοκαρδίου που προσλαμβάνει γλυκόζη αλλά υποαιματώνεται, καθώς πρέπει να αξιολογηθεί εκ των προτέρων με τη χρήση κατάλληλων τεχνικών απεικόνισης της ροής του αίματος.

- Αξιολόγηση της βιωσιμότητας του μυοκαρδίου σε ασθενείς με σοβαρή δυσλειτουργία της αριστερής κοιλίας οι οποίοι είναι υποψήφιοι για επαναγγείωση όταν δεν μπορούν να συνεισφέρουν οι συμβατικές μέθοδοι απεικόνισης.

Νευρολογία

Στη νευρολογική ένδειξη ο διαγνωστικός στόχος είναι ο υπομεταβολισμός της γλυκόζης κατά τη μεσοκριτική περίοδο.

- Εντοπισμός επιληπτικών εστιών στην προχειρουργική αξιολόγηση της εστιακής κροταφικής επιληψίας

Λοιμώδεις ή φλεγμονώδεις νόσοι

Σε λοιμώδεις ή φλεγμονώδεις νόσους, ο διαγνωστικός στόχος είναι ο ιστός ή οι δομές με μη φυσιολογικό περιεχόμενο ενεργοποιημένων λευκοκυττάρων.

Σε λοιμώδεις ή φλεγμονώδεις νόσους, οι ακόλουθες ενδείξεις είναι επαρκώς τεκμηριωμένες:

Εντοπισμός παθολογικών εστιών που καθοδηγούν την αιτιολογική διάγνωση σε περίπτωση πυρετού άγνωστης αιτιολογίας

Διάγνωση λοίμωξης σε περίπτωση:

- Υποψίας χρόνιας λοίμωξης των οστών και/ή παρακείμενων δομών: οστεομυελίτιδα, σπονδυλίτιδα, δισκίτιδα ή οστεΐτιδα συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων όπου υπάρχουν μεταλλικά εμφυτεύματα
- Διαβητικού ασθενή με διαβητικό πόδι για το οποίο υπάρχει υποψία νευροαρθροπάθειας του Charcot, οστεομυελίτιδας και/ή λοίμωξης μαλακών μορίων
- Επώδυνης αρθροπλαστικής ισχίου
- Αγγειακών προσθέσεων
- Πυρετού σε ασθενή με AIDS
- Ανίχνευσης σηπτικών μεταστατικών εστιών σε περίπτωση βακτηριαιμίας ή ενδοκαρδίτιδας (βλ. επίσης παράγραφο 4.4).

Ανίχνευση της έκτασης της φλεγμονής σε περίπτωση:

- Σαρκοείδωσης
- Φλεγμονώδους νόσου του εντέρου

- Αγγειίτιδας μεγάλων αγγείων

#### Παρακολούθηση θεραπείας:

Ανεγχείρητη κυψελιδική εχينوκοκκίαση, κατά την αναζήτηση ενεργών εντοπίσεων του παρασίτου κατά τη διάρκεια της ιατρικής θεραπείας και μετά τη διακοπή της θεραπείας.

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία

#### *Ενήλικες και ηλικιωμένοι*

Η συνιστώμενη ενεργότητα για έναν ενήλικα που ζυγίζει 70 kg είναι 100 έως 400 MBq (αυτή η ενεργότητα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με το σωματικό βάρος του ασθενή, τον τύπο της κάμερας που χρησιμοποιείται και τον τρόπο λήψης των απεικονίσεων), χορηγούμενη με άμεση ενδοφλέβια ένεση.

#### *Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία*

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της ενεργότητας που πρόκειται να χορηγηθεί καθώς είναι πιθανή αυξημένη έκθεση σε ακτινοβολία σε αυτούς τους ασθενείς.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί εκτεταμένες μελέτες δοσολογικού εύρους και δοσολογικής ρύθμισης με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν σε φυσιολογικούς και ειδικούς πληθυσμούς.

Η φαρμακοκινητική της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία δεν έχει χαρακτηριστεί.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Η χρήση σε παιδιά και εφήβους πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, με βάση τις κλινικές ανάγκες και αξιολογώντας το λόγο κινδύνου/οφέλους σε αυτήν την ομάδα ασθενών. Οι ενεργότητες που χορηγούνται σε παιδιά και εφήβους μπορούν να υπολογιστούν σύμφωνα με τις συστάσεις της κάρτας παιδιατρικής δοσολογίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης Πυρηνικής Ιατρικής (European Association of Nuclear Medicine, EANM). Η ενεργότητα που χορηγείται σε παιδιά και εφήβους μπορεί να υπολογιστεί πολλαπλασιάζοντας την αρχική ενεργότητα (για λόγους υπολογισμού) επί τους πολλαπλασιαστές που εξαρτώνται από το βάρος και δίδονται στον ακόλουθο πίνακα.

$$A[\text{MBq}]_{\text{χορηγούμενη}} = \text{Αρχική ενεργότητα} \times \text{Πολλαπλασιαστής}$$

Η αρχική ενεργότητα για δισδιάστατη απεικόνιση είναι 25,9 MBq και για τρισδιάστατη απεικόνιση 14,0 MBq (συνιστάται σε παιδιά).

| <b>Βάρος<br/>[kg]</b> | Πολλαπλασιαστής | <b>Βάρος<br/>[kg]</b> | Πολλαπλασιαστής | <b>Βάρος<br/>[kg]</b> | Πολλαπλασιαστής |
|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|-----------------------|-----------------|
| <b>3</b>              | 1               | <b>22</b>             | 5,29            | <b>42</b>             | 9,14            |
| <b>4</b>              | 1,14            | <b>24</b>             | 5,71            | <b>44</b>             | 9,57            |
| <b>6</b>              | 1,71            | <b>26</b>             | 6,14            | <b>46</b>             | 10,00           |
| <b>8</b>              | 2,14            | <b>28</b>             | 6,43            | <b>48</b>             | 10,29           |
| <b>10</b>             | 2,71            | <b>30</b>             | 6,86            | <b>50</b>             | 10,71           |
| <b>12</b>             | 3,14            | <b>32</b>             | 7,29            | <b>52-54</b>          | 11,29           |
| <b>14</b>             | 3,57            | <b>34</b>             | 7,72            | <b>56-58</b>          | 12,00           |
| <b>16</b>             | 4,00            | <b>36</b>             | 8,00            | <b>60-62</b>          | 12,71           |
| <b>18</b>             | 4,43            | <b>38</b>             | 8,43            | <b>64-66</b>          | 13,43           |
| <b>20</b>             | 4,86            | <b>40</b>             | 8,86            | <b>68</b>             | 14,00           |

### Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

Η ενεργότητα της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) πρέπει να μετρηθεί με βαθμονομητή δόσης αμέσως πριν την ένεση.

Η ένεση της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) πρέπει να γίνεται ενδοφλέβια ώστε να αποφεύγεται η ακτινοβόληση ως αποτέλεσμα τοπικής εξαγγείωσης, καθώς επίσης και οι ψευδείς πληροφορίες.

*Προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται πριν από το χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος*

Μη χρησιμοποιείτε περισσότερα από 10 ml.

Για οδηγίες σχετικά με την αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παραγράφους 6.6 και 12.

Για την προετοιμασία των ασθενών, βλέπε παράγραφο 4.4.

*Λήψη εικόνας*

Οι τομογραφίες εκπομπής ξεκινούν συνήθως 45 έως 60 λεπτά μετά την ένεση της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ). Με την προϋπόθεση ότι παραμένει επαρκής ενεργότητα για επαρκή στατιστική καταμέτρηση, η PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη [ $(^{18}\text{F})\text{-PET}$ ] μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί έως και δύο έως τρεις ώρες μετά τη χορήγηση, μειώνοντας έτσι την ενεργότητα υποβάθρου.

Εάν απαιτείται, οι εξετάσεις PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) μπορούν να επαναληφθούν εντός σύντομης χρονικής περιόδου.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν περισσότερα από 10 ml.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ενδεχόμενο αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Εάν εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αρχίσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν είναι απαραίτητο. Για τη διευκόλυνση της άμεσης παρέμβασης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα τα απαραίτητα φαρμακευτικά προϊόντα και ο εξοπλισμός όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας.

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται από το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ενεργότητα πρέπει να είναι σε κάθε περίπτωση όσο το λογικά δυνατόν χαμηλότερη, με την προϋπόθεση ότι επιτυγχάνεται η συλλογή της απαιτούμενης διαγνωστικής πληροφορίας.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Λόγω της κατά κύριο λόγο νεφρικής απέκκρισης της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ), σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, πρέπει να γίνεται προσεκτική εκτίμηση του λόγου οφέλους/κινδύνου καθώς είναι πιθανή η αυξημένη έκθεση στην ακτινοβολία. Η ενεργότητα πρέπει να προσαρμόζεται εάν είναι απαραίτητο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό, βλέπε παραγράφους 4.2 και 5.1. Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση της ένδειξης καθώς η αποτελεσματική δόση σε MBq είναι

υψηλότερη από εκείνη των ενηλίκων (βλ. παράγραφο 11. «Δοσιμετρία»).

#### Προετοιμασία των ασθενών

Το Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol πρέπει να χορηγείται σε επαρκώς ενυδατωμένους ασθενείς που δεν έχουν λάβει τροφή για τουλάχιστον 4 ώρες, προκειμένου να ληφθεί η μέγιστη στοχούμενη ενεργότητα, καθώς η πρόσληψη της γλυκόζης στα κύτταρα είναι περιορισμένη (κινητική κορεσμού). Η ποσότητα των υγρών δεν πρέπει να περιορίζεται (πρέπει να αποφεύγονται τα ποτά που περιέχουν γλυκόζη).

Προκειμένου να ληφθούν απεικονίσεις με τη βέλτιστη δυνατή ποιότητα και να μειωθεί η έκθεση της ουροδόχου κύστης στην ακτινοβολία, οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρύνονται να πίνουν επαρκείς ποσότητες υγρών και να κενώνουν την κύστη τους πριν και μετά την εξέταση PET.

#### *- Ογκολογία και νευρολογία και λοιμώδεις νόσοι*

Προκειμένου να αποφευχθεί η υπερβολική πρόσδεση του ραδιοφαρμάκου στους μύες, συνιστάται στους ασθενείς να αποφεύγουν οποιαδήποτε κοπιαστική σωματική δραστηριότητα πριν από την εξέταση και να παραμείνουν σε κατάσταση ηρεμίας μεταξύ της ένεσης και της εξέτασης και κατά τη διάρκεια της λήψης των εικόνων (οι ασθενείς πρέπει να είναι ξαπλωμένοι σε άνετη θέση χωρίς να διαβάζουν ή να μιλούν).

Ο μεταβολισμός της γλυκόζης στον εγκέφαλο εξαρτάται από την εγκεφαλική δραστηριότητα. Συνεπώς, οι νευρολογικές εξετάσεις πρέπει να πραγματοποιούνται μετά από περίοδο ανάπαυσης σε σκοτεινό δωμάτιο με χαμηλό επίπεδο θορύβου στο υπόβαθρο.

Πριν από τη χορήγηση πρέπει να διενεργείται δοκιμασία μέτρησης της γλυκόζης στο αίμα καθώς η υπεργλυκαιμία μπορεί να επιφέρει μειωμένη ευαισθησία του Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol, ιδιαίτερα όταν η γλυκαιμία είναι μεγαλύτερη των 8 mmol/L. Ομοίως, η PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) πρέπει να αποφεύγεται σε άτομα που παρουσιάζουν μη ελεγχόμενο διαβήτη.

#### *- Καρδιολογία*

Καθώς η πρόσληψη της γλυκόζης από το μυοκάρδιο είναι ινσουλινοεξαρτώμενη, για την εξέταση του μυοκαρδίου συνιστάται φόρτιση με 50 g γλυκόζης περίπου 1 ώρα πριν από τη χορήγηση του Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol. Εναλλακτικά, ιδιαίτερα για ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα μπορούν να προσαρμοστούν με συνδυασμένη έγχυση ινσουλίνης και γλυκόζης (clamp ινσουλίνης-γλυκόζης), εάν είναι απαραίτητο.

#### Ερμηνεία των απεικονίσεων της PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ )

Κατά τη διερεύνηση των φλεγμονωδών νόσων του εντέρου, η διαγνωστική ικανότητα της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) δεν έχει συγκριθεί απευθείας με εκείνη του σπινθηρογράφηματος με τη χρήση ραδιοσημασμένων λευκοκυττάρων που μπορεί να ενδείκνυται πριν από την PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) ή μετά από την PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) PET όταν τα αποτελέσματα είναι ασαφή.

Οι λοιμώδεις και/ή φλεγμονώδεις νόσοι καθώς επίσης και οι αναγεννητικές διαδικασίες μετά από χειρουργική επέμβαση μπορεί να οδηγήσουν σε σημαντική πρόσληψη φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) και συνεπώς να οδηγήσουν σε ψευδώς θετικά αποτελέσματα, όταν η διερεύνηση για λοιμώδεις ή φλεγμονώδεις βλάβες δεν είναι ο στόχος της PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ). Στις περιπτώσεις όπου η συσσώρευση της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) μπορεί να προκαλείται από καρκίνο, λοίμωξη ή φλεγμονή, μπορεί να απαιτηθούν επιπρόσθετες διαγνωστικές τεχνικές για τον προσδιορισμό της παθολογικής αιτιολογικής μεταβολής συμπληρωματικά με τις πληροφορίες που θα ληφθούν από την PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ). Σε ορισμένες καταστάσεις, π.χ. σταδιοποίηση του μυελώματος, διερευνώνται τόσο κακοήθεις όσο και λοιμώδεις εστίες και μπορεί να διακριθούν με καλή ακρίβεια με βάση τοπογραφικά κριτήρια, π.χ. πρόσληψη σε εξωμυελικά σημεία και/ή βλάβες σε οστά και αρθρώσεις θα ήταν άτυπη για βλάβες από πολλαπλούν μυέλωμα και τα εντοπισμένα περιστατικά θα συνδέονταν με λοίμωξη. Προς το παρόν δεν υπάρχουν άλλα κριτήρια για τη διάκριση μεταξύ

λοίμωξης και φλεγμονής με τη χρήση απεικόνισης με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ).

Εξαιτίας της υψηλής φυσιολογικής πρόσληψης φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) στον εγκέφαλο, την καρδιά και τους νεφρούς, η PET/CT με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) δεν έχει αξιολογηθεί για την ανίχνευση σηπτικών μεταστατικών εστιών σε αυτά τα όργανα όταν ο ασθενής έχει παραπεμφθεί λόγω βακτηριαιμίας ή ενδοκαρδίτιδας.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα της PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) δεν μπορούν να αποκλειστούν μετά από ακτινοδιοθεραπεία εντός των πρώτων 2-4 μηνών. Εάν η κλινική ένδειξη απαιτεί πιο έγκαιρη διάγνωση με PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ), ο λόγος για την επίσπευση της εξέτασης PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) πρέπει να τεκμηριώνεται επαρκώς.

Είναι βέλτιστο να καθυστερεί η εξέταση κατά τουλάχιστον 4-6 εβδομάδες μετά την τελευταία χορήγηση χημειοθεραπείας, ιδιαίτερα για να αποφευχθούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Εάν η κλινική ένδειξη απαιτεί πιο έγκαιρη διάγνωση με PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ), ο λόγος για την επίσπευση της εξέτασης PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) πρέπει να τεκμηριώνεται επαρκώς. Σε περίπτωση χημειοθεραπευτικού σχήματος με κύκλους συντομότερους των 4 εβδομάδων, η εξέταση PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) πρέπει να πραγματοποιείται ακριβώς πριν την έναρξη ενός νέου κύκλου.

Στο λέμφωμα χαμηλού βαθμού κακοήθειας, τον καρκίνο του κατώτερου οισοφάγου και σε υποψία υποτροπιάζοντος καρκίνου των ωοθηκών, μόνο θετικές προγνωστικές τιμές πρέπει να ληφθούν υπόψη λόγω της περιορισμένης ευαισθησίας της PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ).

Η φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) δεν είναι αποτελεσματική στην ανίχνευση μεταστάσεων στον εγκέφαλο. Η ακρίβεια της απεικόνισης με PET με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) είναι καλύτερη όταν χρησιμοποιούνται κάμερες PET/CT σε σχέση με κάμερες PET μόνο. Όταν χρησιμοποιείται υβριδικός σαρωτής PET-CT με ή χωρίς χορήγηση σκιαγραφικού μέσου για αξονική τομογραφία (CT), μπορεί να εμφανιστούν ορισμένες ψευδείς πληροφορίες στις διορθωμένες ως προς την εξασθένιση απεικονίσεις.

#### Μετά τη διαδικασία

Η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους πρέπει να είναι περιορισμένη κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 ωρών μετά την ένεση.

#### Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 29 mg νατρίου ανά μονάδα δόσης, που ισοδυναμεί με 1,5 % της συνιστώμενης από τον ΠΟΥ μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης 2 g νατρίου μέσω διατροφής, για έναν ενήλικα.

Για τις προφυλάξεις σχετικά με τον περιβαλλοντικό κίνδυνο, βλέπε παράγραφο 6.6.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που μεταβάλλουν τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία της εξέτασης (π.χ. κορτικοστεροειδή, βαλπροϊκό, καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη και κατεχολαμίνες).

Όταν χορηγούνται παράγοντες διέγερσης αποικιών (CSF), υπάρχει αυξημένη πρόσληψη φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) στο μυελό των οστών και το σπλήνα για αρκετές ημέρες. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την ερμηνεία της εικόνας PET. Ο διαχωρισμός της θεραπείας με CSF από την απεικόνιση PET για διάστημα τουλάχιστον 5 ημερών μπορεί να ελαχιστοποιήσει αυτήν την παρεμβολή.

Η χορήγηση γλυκόζης και ινσουλίνης επηρεάζει την εισροή της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) στα κύτταρα. Σε περίπτωση υψηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα καθώς και χαμηλών επιπέδων ινσουλίνης στο πλάσμα, η εισροή της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) στα όργανα και στους όγκους μειώνεται.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες για την αλληλεπίδραση μεταξύ της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) και οποιουδήποτε σκιαγραφικού παράγοντα για αξονική τομογραφία.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν υπάρχει πρόθεση χορήγησης ραδιοφαρμάκων σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να καθοριστεί εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση περιόδου πρέπει να θεωρείται ότι είναι έγκυος έως ότου αποδειχθεί το αντίθετο. Εάν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με την ενδεχόμενη εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση περιόδου, εάν η περίοδος είναι πολύ ακανόνιστη κλπ.) πρέπει να προσφέρονται στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δε χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εφόσον υπάρχουν).

##### Κύηση

Διαδικασίες με χρήση ραδιοϊσοτόπων που πραγματοποιούνται σε έγκυες γυναίκες συνεπάγονται δόση ακτινοβολίας και για το έμβρυο. Συνεπώς κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο εξετάσεις που είναι απαραίτητες, όταν το πιθανό όφελος υπερτερεί σαφώς του κινδύνου στον οποίο υποβάλλονται η μητέρα και το έμβρυο.

##### Θηλασμός

Πριν τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε μητέρα η οποία θηλάζει πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο της καθυστέρησης της χορήγησης του ραδιοϊσοτόπου έως ότου η μητέρα διακόψει το θηλασμό, και να εξεταστεί ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφαρμάκου, λαμβάνοντας υπόψη την απέκκριση ενεργότητας στο μητρικό γάλα. Εάν κριθεί απαραίτητη η χορήγηση, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 12 ώρες και να απορριφθούν οι ποσότητες γάλακτος που θα συλλεχθούν.

Η στενή επαφή με τα βρέφη πρέπει να περιορίζεται κατά τη διάρκεια των πρώτων 12 ωρών μετά την ένεση.

##### Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η έκθεση σε ιοντίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και ενδεχόμενη εμφάνιση κληρονομικών ανωμαλιών. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι 7,6 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα των 400 MBq αναμένεται χαμηλή πιθανότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

##### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ακτινοβολίας με φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) η απορροφούμενη από τον ασθενή δόση πρέπει να μειωθεί κατά το δυνατόν αυξάνοντας την αποβολή του ραδιοϊσοτόπου από το σώμα με πρόκληση διούρησης και συχνή κένωση της κύστης. Ενδέχεται να

είναι χρήσιμη η εκτίμηση της ενεργού χορηγηθείσας δόσης.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, άλλα διαγνωστικά ραδιοφάρμακα για ανίχνευση όγκων, κωδικός ATC: V09IX04

#### Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για τις διαγνωστικές εξετάσεις, η φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) δε φαίνεται να έχει καμία φαρμακοδυναμική δραστηριότητα.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

#### Κατανομή

Η φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) είναι ένα ανάλογο της γλυκόζης που συσσωρεύεται σε όλα τα κύτταρα που χρησιμοποιούν τη γλυκόζη ως κύρια πηγή ενέργειας. Η φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) συσσωρεύεται σε όγκους με υψηλή πρόσληψη και κατανάλωση γλυκόζης.

Μετά από ενδοφλέβια ένεση, το φαρμακοκινητικό προφίλ της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) στο αγγειακό διαμέρισμα είναι διεκθετικό. Έχει χρόνο κατανομής 1 λεπτό και χρόνο αποβολής περίπου 12 λεπτά.

Σε υγιή άτομα, η φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) κατανέμεται εκτενώς στο σώμα, ιδιαίτερα στον εγκέφαλο και την καρδιά, και σε μικρότερο βαθμό στους πνεύμονες και το ήπαρ.

#### Πρόσληψη από τα όργανα

Η κυτταρική πρόσληψη της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) πραγματοποιείται μέσω ειδικών για κάθε ιστό συστημάτων μεταφοράς τα οποία είναι μερικώς νσουλινωξεαρτώμενα και, κατά συνέπεια, μπορούν να επηρεαστούν από τη λήψη τροφής, τη διατροφική κατάσταση και την παρουσία σακχαρώδους διαβήτη. Σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη παρουσιάζεται μειωμένη πρόσληψη φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) στα κύτταρα λόγω της τροποποιημένης κατανομής στους ιστούς και του τροποποιημένου μεταβολισμού της γλυκόζης.

Η φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) μεταφέρεται διαμέσου της κυτταρικής μεμβράνης με τρόπο παρεμφερή με εκείνο της γλυκόζης, αλλά υποβάλλεται μόνο στο πρώτο στάδιο της γλυκόλυσης που οδηγεί στο σχηματισμό της 6-φωσφορικής φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) η οποία παραμένει παγιδευμένη μέσα στα κύτταρα των όγκων και δε μεταβολίζεται περαιτέρω. Καθώς η επακόλουθη αποφωσφορυλίωση από ενδοκυτταρικές φωσφατάσες είναι βραδεία, η 6-φωσφορική φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) διατηρείται στους ιστούς για αρκετές ώρες (μηχανισμός παγίδευσης).

Η φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Περίπου το 7% της ενεθείσας δόσης συγκεντρώνεται στον εγκέφαλο εντός 80-100 λεπτών μετά την ένεση. Οι επιληπτικές εστίες επιδεικνύουν μειωμένο μεταβολισμό της γλυκόζης στις φάσεις που είναι ελεύθερες κρίσεων.

Περίπου το 3% της ενεθείσας ενεργότητας προσλαμβάνεται από το μυοκάρδιο εντός 40 λεπτών. Η κατανομή της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) στη φυσιολογική καρδιά είναι ως επί το πλείστον ομοιογενής, ωστόσο, περιοχικές διαφορές έως και 15% περιγράφονται για το μεσοκοιλιακό διάφραγμα. Κατά τη διάρκεια και μετά από ένα περιστατικό αναστρέψιμης ισχαιμίας του μυοκαρδίου, εμφανίζεται αυξημένη πρόσληψη γλυκόζης από τα κύτταρα του μυοκαρδίου.

Το 0,3% και το 0,9-2,4% της ενεθείσας ενεργότητας συγκεντρώνονται στο πάγκρεας και τους πνεύμονες. Η φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) συνδέεται επίσης σε μικρότερη έκταση με τους οφθαλμικούς μύες, το φάρυγγα και το έντερο. Σύνδεση με τους μύες μπορεί να παρατηρηθεί μετά από πρόσφατη προσπάθεια και σε περίπτωση μυικής προσπάθειας κατά τη διάρκεια της εξέτασης.

#### Αποβολή

Η αποβολή της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) είναι κατά κύριο λόγο νεφρική, με το 20% της ενεργότητας να απεκκρίνεται με τα ούρα στις 2 ώρες που ακολουθούν την ένεση.

Η σύνδεση με το νεφρικό παρέγχυμα είναι ασθενής, αλλά λόγω της νεφρικής αποβολής της φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ), ολόκληρο το ουροποιητικό σύστημα, ιδίως δε η κύστη, επιδεικνύει σημαντική ενεργότητα.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Οι μελέτες τοξικότητας σε ποντικούς και αρουραίους κατέδειξαν ότι με μία εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση 0,0002 mg/kg δεν παρατηρήθηκαν θάνατοι. Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων δεν πραγματοποιήθηκαν επειδή η φθοριοδεοξυγλυκόζη ( $^{18}\text{F}$ ) χορηγείται ως εφάπαξ δόση. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για τακτική ή συνεχή χορήγηση.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες ενδεχόμενης μεταλλαξιογόνου δράσης και μακροχρόνιες μελέτες καρκινογένεσης.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ύδωρ για ενέσιμα  
Μονόξινο κιτρικό νάτριο  
Κιτρικό νάτριο  
Χλωριούχο νάτριο

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Το Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Monrol είναι ενεργό για 15 ώρες από την αναγραφόμενη στο πιστοποιητικό παρτίδας ημερομηνία και ώρα που ολοκληρώθηκε η σύνθεσή του.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στον αρχικό περιέκτη.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς για τα ραδιενεργά υλικά.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων μέγιστου όγκου 24 ml από άχρωμο, ουδέτερο γυαλί τύπου I της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που κλείνει με πώμα από φυσικό ελαστικό και σφραγίζεται με καψάκιο αλουμινίου.

Ένα φιαλίδιο περιέχει 0,2 έως 20 mL διαλύματος, που αντιστοιχεί σε 200-2.200 MBq/ml κατά την ώρα της βαθμονόμησης.

Φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

#### Γενική προειδοποίηση

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε προορισμένο για αυτόν το σκοπό κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς και/ή τις κατάλληλες αδειοδοτήσεις του αρμόδιου επίσημου οργανισμού.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να προετοιμάζονται με τρόπο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις τόσο της ασφάλειας από την ακτινοβολία όσο και της φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις αναφορικά με την αντισηψία.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα από εξωτερική ακτινοβολή ή μόλυνση από εκτινάξεις σταγόνων ούρων, εμέτου κλπ. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις από την

ακτινοβολία σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Curium Romania SRL  
Str. Grădinarilor, nr.1, Pantelimon,  
Ilfov county, ZIP 077145  
Ρουμανία

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

107987/18/5-12-2019

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 9 Σεπτεμβρίου 2016

Ημερομηνία τελευταία ανανέωσης:

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

09/2025

## 11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Τα δεδομένα που παρατίθενται στη συνέχεια προέρχονται από τη δημοσίευση αρ. 106 της ICRP.

| Όργανο                    | Απορροφούμενη δόση ανά χορηγηθείσα μονάδα ενεργότητας<br>(mGy/MBq) |         |         |        |         |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------|---------|--------|---------|
|                           | Ενήλικες                                                           | 15 ετών | 10 ετών | 5 ετών | 1 έτους |
| Επινεφρίδια               | 0,012                                                              | 0,016   | 0,024   | 0,039  | 0,071   |
| Ουροδόχος κύστη           | 0,13                                                               | 0,16    | 0,25    | 0,34   | 0,47    |
| Επιφάνειες των οστών      | 0,011                                                              | 0,016   | 0,022   | 0,034  | 0,064   |
| Εγκέφαλος                 | 0,038                                                              | 0,039   | 0,041   | 0,046  | 0,063   |
| Μαστοί                    | 0,0088                                                             | 0,011   | 0,018   | 0,029  | 0,056   |
| Χοληδόχος κύστη           | 0,013                                                              | 0,016   | 0,024   | 0,037  | 0,070   |
| Γαστρεντερικός<br>σωλήνας |                                                                    |         |         |        |         |
| Στομάχι                   | 0,011                                                              | 0,014   | 0,022   | 0,035  | 0,067   |
| Λεπτό έντερο              | 0,012                                                              | 0,016   | 0,025   | 0,040  | 0,073   |
| Παχύ έντερο               | 0,013                                                              | 0,016   | 0,025   | 0,039  | 0,070   |
| Ανώτερο παχύ έντερο       | 0,012                                                              | 0,015   | 0,024   | 0,038  | 0,070)  |
| Κατώτερο παχύ έντερο      | 0,014                                                              | 0,017   | 0,027   | 0,041  | 0,070)  |
| Καρδιά                    | 0,067                                                              | 0,087   | 0,13    | 0,21   | 0,38    |
| Νεφροί                    | 0,017                                                              | 0,021   | 0,029   | 0,045  | 0,078   |
| Ήπαρ                      | 0,021                                                              | 0,028   | 0,042   | 0,063  | 0,12    |
| Πνεύμονες                 | 0,020                                                              | 0,029   | 0,041   | 0,062  | 0,12    |
| Μύες                      | 0,010                                                              | 0,013   | 0,020   | 0,033  | 0,062   |
| Οισοφάγος                 | 0,012                                                              | 0,015   | 0,022   | 0,035  | 0,066   |
| Ωοθήκες                   | 0,014                                                              | 0,018   | 0,027   | 0,043  | 0,076   |
| Πάγκρεας                  | 0,013                                                              | 0,016   | 0,026   | 0,040  | 0,076   |
| Ερυθρός μυελός            | 0,011                                                              | 0,014   | 0,021   | 0,032  | 0,059   |
| Δέρμα                     | 0,0078                                                             | 0,0096  | 0,015   | 0,026  | 0,050   |
| Σπλήνας                   | 0,011                                                              | 0,014   | 0,021   | 0,035  | 0,066   |
| Ορχεις                    | 0,011                                                              | 0,014   | 0,024   | 0,037  | 0,066   |

| Όργανο                        | Απορροφούμενη δόση ανά χορηγηθείσα μονάδα ενεργότητας (mGy/MBq) |              |              |              |              |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                               | Ενήλικες                                                        | 15 ετών      | 10 ετών      | 5 ετών       | 1 έτους      |
| Θύμος αδένας                  | 0,012                                                           | 0,015        | 0,022        | 0,035        | 0,066        |
| Θυρεοειδής                    | 0,010                                                           | 0,013        | 0,021        | 0,034        | 0,065        |
| Μήτρα                         | 0,018                                                           | 0,022        | 0,036        | 0,054        | 0,090        |
| Λοιπά όργανα                  | 0,012                                                           | 0,015        | 0,024        | 0,038        | 0,064        |
| <b>Ενεργός δόση (mSv/MBq)</b> | <b>0,019</b>                                                    | <b>0,024</b> | <b>0,037</b> | <b>0,056</b> | <b>0,095</b> |

Η ενεργός δόση που προκύπτει από τη χορήγηση της μέγιστης συνιστώμενης ενεργότητας των 400 MBq φθοριοδεοξυγλυκόζης ( $^{18}\text{F}$ ) για έναν ενήλικα που ζυγίζει 70 kg είναι περίπου 7,6 mSv.

Για μια χορηγούμενη ενεργότητα 400 MBq οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας που αποδίδονται στα κύρια όργανα, τη χοληδόχο κύστη, την καρδιά και τον εγκέφαλο είναι 52 mGy, 27 mGy και 15 mGy, αντίστοιχα.

## 12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

### Τρόπος παρασκευής

Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται πριν τη χρήση και η ενεργότητα να μετριέται με χρήση βαθμονομητή δόσης.

Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αραιωθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL.

Οι αναρροφήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να ανοίγονται πριν την απολύμανση του σώματος, το διάλυμα πρέπει να αναρροφάται μέσω του σώματος με τη χρήση μίας σύριγγας μιας χρήσης με ενσωματωμένη κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσης ή με τη χρήση εγκεκριμένου αυτοματοποιημένου συστήματος χορήγησης.

Εάν έχει διακυβευθεί η ακεραιότητα αυτού του περιέκτη, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

### Ποιοτικός έλεγχος

Το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση. Μόνο διαυγή διαλύματα, ελεύθερα ορατών σωματιδίων πρέπει να χρησιμοποιούνται.