

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Steripet 250 MBq/mL soluzione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene 250 MBq di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) alla data e ora di calibrazione.

L'attività per flaconcino varia da 250 MBq a 2,5 GBq alla data e ora di calibrazione.

Il fluoro( $^{18}\text{F}$ ) decade ad ossigeno( $^{18}\text{O}$ ) stabile con emivita di 110 minuti emettendo radiazioni positroniche con energia massima di 634 keV, seguite da radiazioni derivanti da annichilazione fotonica di 511 keV.

Eccipienti con effetto noto: 5,19 mg/mL di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione trasparente, incolore o giallo chiaro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Il fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) è indicato per l'uso in tomografia ad emissione di positroni (PET), negli adulti e nella popolazione pediatrica.

### Oncologia

In pazienti da sottoporre a procedure diagnostiche oncologiche che individuano funzioni o patologie, in cui il bersaglio diagnostico sia rappresentato dal maggior afflusso di glucosio a organi o tessuti specifici. Le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate (vedere anche il paragrafo 4.4):

#### Diagnosi

- Caratterizzazione del nodulo polmonare solitario.
- Ricerca di cancro di origine sconosciuta, rivelato ad esempio da adenopatia cervicale, metastasi epatiche od ossee.
- Caratterizzazione di una massa pancreatica.

#### Stadiazione

- Cancro della testa e del collo, compresa l'assistenza nella biopsia guidata
- Cancro primitivo del polmone
- Cancro della mammella localmente avanzato
- Carcinoma dell'esofago
- Carcinoma del pancreas
- Cancro di colon e retto, in particolare nella stadiazione delle recidive

- Linfoma maligno
- Melanoma maligno, indice di Breslow > 1,5 mm o metastasi linfonodali alla prima diagnosi

Monitoraggio della risposta terapeutica:

- Linfoma maligno
- Cancro della testa e del collo

Indagine in caso di ragionevole sospetto di recidiva:

- Glioma con elevato grado di malignità (III o IV)
- Cancro della testa e del collo
- Cancro della tiroide (non midollare): in pazienti con aumento dei livelli sierici di tireoglobulina e con scintigrafia total body con iodio radioattivo negativa
- Cancro primitivo del polmone
- Cancro della mammella
- Carcinoma del pancreas
- Cancro di colon e retto
- Carcinoma ovarico
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno

### **Cardiologia**

In cardiologia l'obiettivo diagnostico è l'identificazione di tessuto miocardico vitale che è in grado di captare glucosio, pur essendo in condizione di ipoperfusione, preventivamente accertata utilizzando adeguate tecniche di imaging del flusso ematico.

- Valutazione della vitalità del miocardio in pazienti con grave compromissione della funzionalità ventricolare sinistra che siano candidati a rivascolarizzazione, quando le tecniche di imaging convenzionale non sono risolutive.

### **Neurologia**

In neurologia l'obiettivo diagnostico è l'identificazione di aree con ipometabolismo glucidico in fase interictale.

- Individuazione di focolai epilettogeni nella valutazione prechirurgica dell'epilessia temporale parziale.

### *Patologie infettive o infiammatorie*

Nelle patologie infettive o infiammatorie l'obiettivo diagnostico è costituito dal tessuto o dalle strutture con contenuto anomalo di globuli bianchi attivati. Nelle patologie infettive o infiammatorie, le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate.

Individuazione di focolai anomali che permettano la diagnosi eziologica in caso di febbre di origine sconosciuta

Diagnosi di infezione in caso di:

- sospetta infezione cronica dell'osso e/o delle strutture adiacenti: osteomielite, spondilite, discite o osteite, anche in presenza di impianti metallici
- pazienti diabetici con sospetta neuroartropatia di Charcot del piede, osteomielite e/o infezione dei tessuti molli del piede
- dolore in presenza di protesi dell'anca
- protesi vascolare
- febbre in paziente con AIDS
- individuazione di focolai settici metastatici in caso di batteriemia o endocardite (vedere anche paragrafo 4.4).

Determinazione dell'estensione dell'inflammatione in caso di:

- sarcoidosi
- malattia infiammatoria intestinale
- vasculite che coinvolge i grossi vasi

Follow-up della terapia:

- echinococcosi alveolare non operabile, per le localizzazioni attive del parassita durante la terapia medica e dopo la sospensione della terapia.

## 4.2 Posologia e modo di somministrazione

### Posologia

#### *Adulti e pazienti anziani*

L'attività raccomandata per un adulto con peso di 70 kg è compresa tra 100 e 400 MBq (questa attività deve essere adattata al peso corporeo del paziente, al tipo di camera utilizzata e al metodo di acquisizione) somministrata per iniezione endovenosa diretta.

#### *Compromissione renale ed epatica*

È richiesta un'attenta valutazione dell'attività da somministrare, poiché in questi pazienti è possibile una maggiore esposizione alla radiazione.

Non sono stati eseguiti studi estesi di dose-range e di aggiustamento della dose con questo medicinale né in popolazioni normali né in quelle speciali.

La farmacocinetica del fluorodesossiglucosio (<sup>18</sup>F) nei pazienti con insufficienza renale non è stata caratterizzata.

#### *Popolazione pediatrica*

L'uso nei bambini e negli adolescenti deve essere valutato attentamente, sulla base delle esigenze cliniche e valutando il rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti.

Le attività da somministrare a bambini e adolescenti possono essere calcolate in base alle raccomandazioni riportate nella Dosage Card pediatrica dell'European Association of Nuclear Medicine (EANM). L'attività somministrata a bambini e adolescenti può essere calcolata moltiplicando un'attività di base (ai fini del calcolo) per i coefficienti dipendenti dal peso riportati nella tabella sottostante.

$$A[\text{MBq}]_{\text{somministrato}} = \text{Attività di base} \times \text{Coefficiente}$$

L'attività di base per l'acquisizione di immagini 2D e 3D è rispettivamente 25,9 MBq e 14,0 MBq (raccomandata nei bambini).

Peso [kg]	Coefficiente	Peso [kg]	Coefficiente	Peso [kg]	Coefficiente
3	1,00	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

### Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.

Per uso multidose.

L'attività del fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) deve essere misurata con un calibratore immediatamente prima dell'iniezione.

L'iniezione di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) deve avvenire per endovena per evitare l'irradiazione causata da uno stravasamento locale, nonché artefatti nell'imaging.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

### *Acquisizione dell'immagine*

L'acquisizione delle immagini inizia generalmente 45-60 minuti dopo l'iniezione di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ). La PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) può anche essere eseguita fino a 2-3 ore dopo la somministrazione, riducendo così l'attività di fondo, purché ci sia ancora un'attività sufficiente per adeguate statistiche di calcolo.

Se necessario, si possono eseguire esami PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) ripetuti entro un breve intervallo di tempo.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

Potenziale ipersensibilità o reazioni anafilattiche.

In caso di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta immediatamente e deve essere iniziato un trattamento per via endovenosa, se necessario. Per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza, devono essere immediatamente disponibili i medicinali e le attrezzature necessarie quali il tubo endotracheale e strumenti per la ventilazione.

Giustificazione del rapporto beneficio/rischio/ individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione a radiazioni deve essere giustificata sulla base del possibile beneficio. L'attività somministrata deve essere in ogni caso la più bassa ragionevolmente possibile per ottenere l'informazione diagnostica richiesta.

### **Compromissione renale ed epatica**

Poiché il fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) è escreto principalmente per via renale, nei pazienti con ridotta funzionalità renale è necessaria un'attenta valutazione dell'indicazione data la possibilità di un aumento dell'esposizione alle radiazioni. Se necessario, l'attività deve essere aggiustata.

### **Popolazione pediatrica**

Per le informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere i paragrafi 4.2 o 5.1.

È richiesta una attenta valutazione dell'indicazione in quanto la dose effettiva per MBq è maggiore nei bambini rispetto agli adulti (vedere paragrafo 11).

### ***Preparazione del paziente***

Steripet deve essere somministrato a pazienti sufficientemente idratati, a digiuno da almeno 4 ore, per ottenere l'attività massima nel target, in quanto l'assorbimento di glucosio nelle cellule è limitato ("cinetica di saturazione"). La quantità di liquidi non deve essere limitata (occorre evitare le bevande contenenti glucosio).

Per ottenere immagini di qualità ottimale e ridurre l'esposizione della vescica alle radiazioni, i pazienti devono essere stimolati a bere quantità sufficienti di liquidi e a svuotare la vescica prima e dopo l'esame PET.

### ***Oncologia e neurologia e patologie infettive***

Al fine di evitare una iperfissazione del tracciante a livello del tessuto muscolare, è consigliabile che i pazienti evitino qualsiasi attività fisica intensa prima dell'esame e rimangano a riposo dal momento dell'iniezione e a quello dell'esame e durante l'acquisizione delle immagini (i pazienti devono restare comodamente sdraiati senza leggere né parlare).

Il metabolismo cerebrale del glucosio dipende dall'attività cerebrale. Pertanto gli esami neurologici devono essere eseguiti dopo una fase di rilassamento in una stanza al riparo dalla luce e dal rumore.

Prima della somministrazione occorre effettuare il test della glicemia, poiché iperglicemia può comportare una ridotta sensibilità a Steripet, soprattutto quando il valore della glicemia è superiore a 8 mmol/L.

Analogamente, la PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) deve essere evitata nei soggetti con diabete non controllato.

### ***Cardiologia***

Poiché l'assorbimento di glucosio da parte del miocardio è insulino-dipendente, per un esame del miocardio si raccomanda la somministrazione di 50 g di glucosio circa un'ora prima della somministrazione di Steripet. In alternativa, soprattutto nei pazienti affetti da diabete mellito, il livello di glicemia può essere regolato mediante infusione combinata di insulina e glucosio (clamp insulina-glucosio) se necessario.

### ***Interpretazione delle immagini PET ottenute con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ )***

Nell'esame delle malattie infiammatorie intestinali, l'efficacia diagnostica del fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) non è stata direttamente confrontata con quella della scintigrafia con leucociti marcati che può essere indicata prima della PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) o dopo, quando l'esito della PET non è risolutivo.

Le patologie infettive e/o infiammatorie, come pure i processi rigenerativi che seguono un intervento chirurgico, possono causare un accumulo significativo di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) e dare quindi luogo a falsi positivi, quando la ricerca di lesioni infettive o infiammatorie non è l'obiettivo della PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ). Nei casi in cui l'accumulo di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) possa essere causato sia da cancro, che da infezione o infiammazione, può essere necessario il ricorso a ulteriori tecniche diagnostiche per integrare le informazioni ottenute con la PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ), al fine di determinare la causa dell'alterazione patologica. In alcuni casi, per esempio nella stadiazione del mieloma, si ricercano i focolai sia maligni che infettivi, che possono essere distinti con un buon livello di accuratezza in base a criteri topografici; per esempio, la captazione in siti extramidollari e/o lesioni ossee e articolari sarebbero atipici per lesioni nel mieloma multiplo e identificherebbero casi associati a infezione. Attualmente non esistono altri criteri che permettano di distinguere infezione e infiammazione per mezzo di imaging con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ).

A causa dell'elevata captazione di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) nel cervello, nel cuore e nei reni, non è stato valutato l'impiego della PET/TC con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) per la rilevazione di focolai settici metastatici in questi organi in pazienti con sospetta batteriemia o endocardite.

Non è possibile escludere falsi positivi o falsi negativi della PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) entro i primi 2-4 mesi dopo la radioterapia. Se l'indicazione clinica richiede una diagnosi mediante PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) prima di tale periodo il motivo di tale richiesta deve essere ragionevolmente documentato.

Un'attesa di almeno 4-6 settimane dopo l'ultima somministrazione di chemioterapia è ottimale, in particolare per evitare risultati falsi negativi. Se l'indicazione clinica richiede una diagnosi mediante PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) prima di tale periodo, il motivo di tale richiesta deve essere ragionevolmente documentato. Nel caso di un protocollo chemioterapico con cicli inferiori a 4 settimane, l'esame PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) deve essere eseguito appena prima di iniziare un nuovo ciclo.

In caso di linfoma di basso grado, di carcinoma del tratto inferiore dell'esofago e nei casi di sospetta recidiva di carcinoma ovarico, occorre considerare solo i valori predittivi positivi a causa della sensibilità limitata dell'esame PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ).

Fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) non è in grado di identificare le metastasi cerebrali. L'accuratezza delle immagini ottenute mediante PET con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) è superiore con un'apparecchiatura PET/TC rispetto a un'apparecchiatura PET da sola. Quando si utilizza una macchina ibrida PET-TC con o senza somministrazione di mezzo di contrasto, le immagini PET con correzione dell'attenuazione possono presentare degli artefatti.

#### **Dopo la procedura**

Si raccomanda di evitare qualsiasi contatto stretto tra il paziente, e bambini piccoli e donne in gravidanza nelle prime 12 ore successive all'iniezione.

#### **Avvertenze specifiche**

Steripet contiene un massimo di 51,9 mg di sodio per dose. Steripet può essere diluito con sodio cloruro 9 mg/mL soluzione iniettabile. Il contenuto di sodio dato al paziente può in taluni casi essere superiore a 1 mmol (23 mg). Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Per le precauzioni relative al rischio ambientale, vedere paragrafo 6.6

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Tutti i medicinali che modificano i livelli di glucosio nel sangue possono influenzare la sensibilità dell'esame (ad es. corticosteroidi, valproato, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital e catecolamine).

In caso di somministrazione di fattori stimolanti la crescita di colonie (CSF), si verifica un maggiore accumulo di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) a livello del midollo spinale e della milza per parecchi giorni. Questo deve essere tenuto in considerazione per l'interpretazione delle immagini PET. Un intervallo di almeno 5 giorni tra il trattamento con CSF e l'imaging PET può diminuire quest'interferenza.

La somministrazione di glucosio e insulina influenza l'afflusso di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) nelle cellule. L'afflusso di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) negli organi e nei tumori è ridotto nel caso di livelli elevati di glucosio ematico, come pure di bassi livelli di insulina plasmatica. Non sono stati effettuati studi formali d'interazione tra fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) e i mezzi di contrasto nella tomografia computerizzata.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Donne potenzialmente fertili**

Qualora sia necessario somministrare un radiofarmaco a una donna potenzialmente fertile, è importante stabilire se sia eventualmente in stato di gravidanza. Qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale

deve essere considerata in stato di gravidanza fino a prova contraria. In caso di dubbio sul suo possibile stato di gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo è molto irregolare ecc.), alla paziente devono essere offerte (se disponibili) tecniche alternative che non prevedano l'impiego di radiazioni ionizzanti.

### **Gravidanza**

Gli esami con radionuclidi eseguiti su donne in stato di gravidanza comportano la somministrazione di radiazioni anche al feto.

Pertanto, durante la gravidanza devono essere eseguite solo le indagini strettamente necessarie, quando il possibile beneficio è ampiamente superiore al rischio per la madre e il feto.

### **Allattamento**

Prima di somministrare radiofarmaci a una madre che allatta al seno, occorre valutare la possibilità di rinviare la somministrazione del radionuclide fino a quando la madre abbia cessato di allattare, e di selezionare il radiofarmaco più appropriato, tenendo in considerazione la secrezione di attività nel latte materno. Qualora la somministrazione sia ritenuta necessaria, l'allattamento al seno deve essere interrotto per 12 ore e il latte secreto deve essere eliminato.

Si raccomanda di evitare i contatti ravvicinati con bambini piccoli nelle 12 ore successive all'iniezione.

### **Fertilità**

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non pertinente

#### **4.8 Effetti indesiderati**

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è associata all'insorgenza di cancro e al potenziale sviluppo di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è di 7,6 mSv, quando si somministra l'attività massima raccomandata di 400 MBq si prevede una bassa probabilità di comparsa di queste reazioni avverse.

#### **4.9 Sovradosaggio**

In caso di somministrazione di un sovradosaggio di radiazione con fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ), la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta ove possibile aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo mediante diuresi forzata e frequenti minzioni. Potrebbe essere utile stimare la dose efficace applicata.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: radiofarmaceutici per uso diagnostico, altri radiofarmaci per uso diagnostico per la rilevazione di tumori, Codice ATC: V09IX04

Effetti farmacodinamici

Alle concentrazioni chimiche utilizzate per gli esami diagnostici, il fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) non sembra avere alcuna attività farmacodinamica.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

### Distribuzione

Il fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) è un analogo del glucosio che si accumula in tutte le cellule che utilizzano glucosio come fonte primaria di energia. Il fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) si accumula nelle cellule tumorali con turnover di glucosio elevato.

Dopo l'iniezione endovenosa, il profilo farmacocinetico del fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) nel compartimento vascolare è biesponenziale. Il farmaco ha un tempo di distribuzione di 1 minuto e un tempo di eliminazione di circa 12 minuti.

Nei soggetti sani, il fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) è ampiamente distribuito nell'organismo, specialmente nel cervello e nel cuore e in misura minore nei polmoni e nel fegato.

### Captazione d'organo

La captazione cellulare del fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) avviene per mezzo di sistemi di trasporto tessuto-specifici, che sono in parte insulino-dipendenti e, pertanto, possono essere influenzati dall'assunzione di cibo, dallo stato nutrizionale e dalla presenza di diabete mellito. Nei pazienti con diabete mellito, si verifica una riduzione della captazione del fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) nelle cellule, dovuta ad un cambiamento nella distribuzione tissutale e nel metabolismo del glucosio.

Il fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) viene trasportato attraverso la membrana cellulare in modo simile al glucosio, ma subisce solo la prima fase della glicolisi, con formazione di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfato, che rimane intrappolato nelle cellule tumorali e non viene ulteriormente metabolizzato. Poiché la successiva defosforilazione ad opera delle fosfatasi intracellulari è lenta, il fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfato viene trattenuto a livello tissutale per diverse ore (meccanismo di intrappolamento).

Il fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) oltrepassa la barriera ematoencefalica. Il 7% circa della dose iniettata si accumula nel cervello entro 80-100 minuti dall'iniezione. I focolai epilettogeni presentano un ridotto metabolismo glucidico nelle fasi senza convulsioni. Il 3% circa dell'attività iniettata viene captata dal miocardio entro 40 minuti. La distribuzione del fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) nel cuore sano è piuttosto omogenea, tuttavia sono state descritte differenze locali fino al 15% a livello del setto interventricolare. Durante e dopo un'ischemia miocardica reversibile, si verifica un aumento dell'assorbimento del glucosio a livello miocardico. Lo 0,3% e lo 0,9-2,4% dell'attività iniettata si accumula rispettivamente nel pancreas e nel polmone.

Il fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) si lega in misura minore anche a livello del muscolo oculare, della faringe e dell'intestino. A seguito di un esercizio fisico recente e in caso sforzo muscolare durante l'esame si può osservare captazione a livello muscolare.

### Eliminazione

L'eliminazione del fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) avviene prevalentemente per via renale, con il 20% di attività escreta con le urine nelle 2 ore successive all'iniezione.

Il legame al parenchima renale è debole, ma a causa dell'eliminazione renale del fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ), l'intero apparato urinario, ed in modo particolare la vescica, mostra una marcata attività.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi tossicologici condotti su topi e ratti hanno dimostrato che con una singola iniezione endovenosa di 0,0002 mg/kg non è stato osservato nessun caso di morte. La tossicità con somministrazioni ripetute non è stata valutata perché Steripet viene somministrato in un'unica dose. Questo medicinale non è inteso per la somministrazione regolare o continua.

Non sono stati eseguiti studi di mutagenicità né studi di cancerogenicità a lungo termine.



## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sodio fosfato monobasico diidrato  
Sodio idrossido  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

### **6.3 Periodo di validità**

Non più di 10 ore dalla produzione.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, sia prima che dopo l'apertura del flaconcino.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire in conformità alla normativa nazionale in materia di prodotti radioattivi.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Steripet viene fornito in flaconcini di vetro trasparente Tipo I della Ph. Eur. sigillati con tappo di gomma clorobutilica e cappuccio in alluminio. Un flaconcino contiene da 1 a 10 ml di soluzione, corrispondenti ad un'attività da 250 MBq a 2,5 GBq alla data e ora di calibrazione.  
Flaconcino multidose.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

#### **Avvertenze generali**

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture cliniche appositamente designate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alla normativa e/o alle appropriate autorizzazioni rilasciate dalle autorità competenti locali.

I radiofarmaci devono essere preparati con modalità che soddisfino sia i requisiti di radioprotezione che quelli di qualità farmaceutica. Devono essere adottate appropriate precauzioni di asepsi.

La somministrazione di radiofarmaci comporta rischi per le altre persone a causa di radiazioni esterne o contaminazione derivante da versamento di urina, vomito ecc. È necessario adottare le precauzioni per la radioprotezione in conformità alla normativa nazionale.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GE Healthcare S.r.l.

Via Galeno 36  
20126 Milano  
Italia

## 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Steripet 250 MBq/ml soluzione iniettabile,  
1 flaconcino in vetro multidose da 10 ml: A.I.C. N° 037119017

## 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 gennaio 2007  
Data di Rinnovo dell'autorizzazione: 16 settembre 2010

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

## 11. DOSIMETRIA

I dati in tabella sono tratti dalla pubblicazione ICRP 106.

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulti	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Vescica	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Superfici ossee	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Cervello	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Mammella	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Colecisti	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Tratto gastrointestinale					
Stomaco	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Intestino tenue	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Colon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Tratto superiore dell'intestino crasso)	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070)
(Tratto inferiore dell'intestino crasso)	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070)
Cuore	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Reni	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Fegato	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Polmoni	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Muscoli	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Esofago	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovaie	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pancreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Midollo rosso	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Cute	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Milza	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testicoli	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Timo	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tiroide	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065

Utero	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Altri organi	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

La dose efficace derivante dalla somministrazione di un'attività massima raccomandata di 400 MBq di fluorodesossiglucosio ( $^{18}\text{F}$ ) per un soggetto adulto di peso pari a 70 kg è di circa 7,6 mSv.

Per un'attività somministrata di 400 MBq, le dosi tipiche di radiazioni assorbite dagli organi critici, vescica, cuore e cervello sono rispettivamente di 52 mGy, 27 mGy e 15 mGy.

## 12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

### Metodo di preparazione

La confezione deve essere controllata prima dell'uso e l'attività deve essere misurata per mezzo di un calibratore. Il medicinale può essere diluito con una soluzione iniettabile di 9 mg/mL di sodio cloruro .

I prelievi devono essere effettuati in condizioni di asepsi. I flaconcini non devono essere aperti. Il tappo deve essere disinfettato e la soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo utilizzando una siringa monodose dotata di adeguato schermo protettivo e di ago sterile monouso, oppure utilizzando con un sistema automatico autorizzato.

Se l'integrità del flaconcino è compromessa il prodotto non deve essere utilizzato.

### Controllo di qualità

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate soltanto soluzioni limpide, prive di particelle visibili.