

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluodesossiglucosio (^{18}F) ITEL 250 MBq/ml soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL di soluzione iniettabile contiene 250 MBq di fluodesossiglucosio (^{18}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 decade ad ossigeno-18 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 effetti noti:

1 mL di Fluodesossiglucosio (^{18}F) ITEL contiene 5.19 mg 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 fluodesossiglucosio (^{18}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 paragrafo 4.4).

Diagnosi:

- Caratterizzazione del nodulo polmonare solitario
- Individuazione di tumori di origine sconosciuta, rivelati, ad esempio, da adenopatia cervicale, metastasi epatiche o 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
- Cancro 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): 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

Nell'indicazione cardiologica, il target diagnostico è il tessuto miocardico vitale che è in grado di captare glucosio, pur essendo in condizione di ipoperfusione, condizione che deve essere valutata preventivamente 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

Nell'indicazione neurologica il target diagnostico è l'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 il target diagnostico è il tessuto o le strutture con un 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 delle ossa 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 pazienti con AIDS
- individuazione di focolai settici metastatici in caso di batteriemia o endocardite (vedere anche paragrafo 4.4).

Rilevazione dell'estensione dell'infiammazione in caso di:

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

Follow-up della terapia:

- echinococcosi alveolare non operabile, per la ricerca di 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 fluodesossiglucosio (¹⁸F) 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.

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

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 fluodesossiglucosio (^{18}F) deve essere misurata con un calibratore immediatamente prima dell'iniezione.

L'iniezione di fluodesossiglucosio (^{18}F) deve essere effettuata per via endovenosa al fine di evitare l'irradiazione causata da uno stravasamento locale, come pure 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 delle immagini

L'acquisizione delle immagini inizia generalmente 45-60 minuti dopo l'iniezione di fluodesossiglucosio (^{18}F). La PET con fluodesossiglucosio (^{18}F) può essere eseguita fino a 2-3 ore dopo la somministrazione, in modo da ridurre l'attività di fondo, purché rimanga un'attività sufficiente ad effettuare conteggi statisticamente adeguati.

Se necessario, gli esami PET con fluodesossiglucosio (^{18}F) possono essere ripetuti entro un breve periodo 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

Potenziali reazioni di ipersensibilità o anafilattiche.

In caso di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche, la somministrazione del medicinale deve essere immediatamente interrotta 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 artificiale.

Giustificazione del rapporto beneficio/rischio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione alle 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

Data la maggiore escrezione del fluodesossiglucosio (^{18}F) per via renale, nei pazienti con ridotta funzione renale, si dovrà considerare con attenzione il rapporto beneficio/rischio, in quanto in questi pazienti è possibile un aumento dell'esposizione alle radiazioni. Se necessario, aggiustare la dose.

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 efficace per MBq è maggiore nei bambini rispetto agli adulti (vedere paragrafo 11).

Preparazione del paziente

Fluodesossiglucosio (^{18}F) ITEL deve essere somministrato a pazienti sufficientemente idratati, a digiuno da almeno 4 ore, per ottenere l'attività massima nel target, in quanto la captazione di glucosio nelle cellule è limitata ("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, neurologia e malattie infettive

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

Il metabolismo del glucosio nel cervello dipende dall'attività cerebrale. Pertanto, gli esami neurologici devono essere eseguiti dopo un periodo di rilassamento in una stanza buia e con basso rumore di fondo.

Prima della somministrazione occorre effettuare il test della glicemia, poiché l'iperglicemia può comportare una ridotta sensibilità a fluodesossiglucosio (^{18}F), soprattutto quando il valore della glicemia è superiore a 8 mmol/L.

Analogamente, la PET con fluodesossiglucosio (^{18}F) deve essere evitata in soggetti con diabete non controllato.

Cardiologia

Poiché la captazione del glucosio nel 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 Fluodesossiglucosio (^{18}F) ITEL. 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 fluodesossiglucosio (^{18}F)

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

Le patologie infettive e/o infiammatorie, così come i processi rigenerativi post-chirurgici, possono causare un accumulo significativo di fluodesossiglucosio (^{18}F) e dare quindi luogo a falsi positivi, quando lo scopo della ricerca mediante PET con fluodesossiglucosio (^{18}F) non siano le lesioni infettive o infiammatorie. Nei casi in cui l'accumulo di fluodesossiglucosio (^{18}F) possa essere causato sia da cancro, sia da infezione o infiammazione, può essere necessario il ricorso a ulteriori tecniche diagnostiche per integrare le informazioni ottenute con la PET con fluodesossiglucosio (^{18}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 sia infettivi che possono essere distinti con un buon livello di accuratezza mediante 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 per distinguere infezioni e infiammazioni mediante diagnostica per immagini con fluodesossiglucosio (^{18}F).

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

Non si possono escludere risultati falsi positivi o falsi negativi della PET con fluodesossiglucosio (^{18}F) entro i primi 2-4 mesi dopo la radioterapia. Se l'indicazione clinica richiede una diagnosi mediante PET con fluodesossiglucosio (^{18}F) prima di tale periodo, le motivazioni di tale richiesta dovranno essere ragionevolmente documentate.

Un intervallo di almeno 4-6 settimane dall'ultima somministrazione di chemioterapia è ritenuto ottimale, in particolare per evitare risultati falsi negativi. Se l'indicazione clinica richiede una diagnosi mediante PET con fluodesossiglucosio (^{18}F) prima di tale periodo, le motivazioni di tale richiesta dovranno essere ragionevolmente documentate. Nel caso di un protocollo chemioterapico con cicli inferiori a 4 settimane, l'esame PET con fluodesossiglucosio (^{18}F) deve essere eseguito appena prima di iniziare un nuovo ciclo.

Nel linfoma di grado basso, nel 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 fluodesossiglucosio (^{18}F).

Il fluodesossiglucosio (^{18}F) non è in grado di identificare le metastasi cerebrali.

L'accuratezza delle immagini ottenute mediante PET con fluodesossiglucosio (^{18}F) è superiore con un'apparecchiatura PET/TC rispetto a un'apparecchiatura PET da sola.

Se si utilizza un apparecchio PET/TC ibrido con o senza somministrazione di mezzo di contrasto, possono verificarsi degli artefatti sulle immagini PET con correzione dell'attenuazione.

Dopo la procedura

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

Avvertenze specifiche

Fluodesossiglucosio (^{18}F) ITTEL 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 una maggiore captazione di fluodesossiglucosio (^{18}F) a livello del midollo osseo e della milza per diversi giorni.

Di ciò si deve tener conto 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 fluodesossiglucosio (^{18}F) nelle cellule.

L'afflusso di fluodesossiglucosio (^{18}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 condotti studi d'interazione tra fluodesossiglucosio (^{18}F) e i mezzi di contrasto per la tomografia computerizzata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili

Quando è necessario somministrare medicinali radioattivi a donne potenzialmente fertili, si devono assumere sempre informazioni su una possibile gravidanza. Ove non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza. In caso di dubbio riguardo ad una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative (se esistenti), che non utilizzino radiazioni ionizzanti.

Gravidanza

Gli esami con radionuclidi eseguiti su donne in stato di gravidanza comportano anche l'esposizione del feto alle radiazioni.

Pertanto, durante la gravidanza devono essere eseguite solo indagini strettamente necessarie, qualora il possibile beneficio superi ampiamente il rischio corso dalla madre e dal feto.

Allattamento

Prima di somministrare radiofarmaci a una madre durante l'allattamento, deve essere considerata la possibilità di rinviare la somministrazione del radionuclide fino al termine dell'allattamento e verificata la scelta del radiofarmaco più idoneo, tenendo conto dell'escrezione di attività nel latte materno. Qualora la somministrazione sia ritenuta necessaria, l'allattamento al seno deve essere sospeso per 12 ore e il latte secreto deve essere eliminato.

Il contatto stretto con bambini piccoli deve essere limitato nelle prime 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 a 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 che queste reazioni avverse si manifestino con bassa probabilità.

Segnalazione di reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>).

4.9 Sovradosaggio

In caso di somministrazione di un sovradosaggio di radiazione con fluodesossiglucosio (^{18}F), la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta ove possibile aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo mediante diuresi forzata e frequente svuotamento della vescica. Potrebbe essere utile calcolare la dose efficace applicata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: radiofarmaci 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 fluodesossiglucosio (^{18}F) non sembra avere alcuna attività farmacodinamica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

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

In seguito all'iniezione endovenosa, il profilo farmacocinetico del fluodesossiglucosio (^{18}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 fluodesossiglucosio (^{18}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 di fluodesossiglucosio (^{18}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 fluodesossiglucosio (^{18}F) nelle cellule, a causa di una modifica della distribuzione tissutale e del metabolismo del glucosio.

Il fluodesossiglucosio (^{18}F) viene trasportato attraverso la membrana cellulare in modo simile al glucosio, ma subisce solo la prima fase della glicolisi con formazione del fluodesossiglucosio (^{18}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 fluodesossiglucosio (^{18}F)-6-fosfato viene trattenuto a livello tissutale per diverse ore (meccanismo di intrappolamento).

Il fluodesossiglucosio (^{18}F) attraversa la barriera emato-encefalica. 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 libere da crisi convulsive. Il 3% circa dell'attività iniettata viene captato dal miocardio entro 40 minuti. La distribuzione di fluodesossiglucosio (^{18}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 della captazione di 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 fluodesossiglucosio (^{18}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 di sforzo muscolare durante l'esame si può osservare captazione a livello muscolare.

Eliminazione

L'eliminazione di fluodesossiglucosio (^{18}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 fluodesossiglucosio (^{18}F), l'intero apparato urinario ed in 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 alcun caso di morte. La tossicità con somministrazioni ripetute non è stata valutata perché Fluodesossiglucosio (^{18}F) ITEL viene somministrato in un'unica dose. Questo medicinale non è destinato alla 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

11 ore dalla data e ora di fine della produzione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino multidose di vetro trasparente Tipo I della Ph. Eur. sigillato con tappo di gomma clorobutilica e ghiera 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.

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 sanitarie appositamente designate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento soggetti devono essere eseguiti in conformità alla normativa e/o alle appropriate autorizzazioni rilasciate dalle Autorità competenti locali.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti 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

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via A. Labriola, lotto 39 (Z. I.)
70037 Ruvo Di Puglia (BA)
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Fludesossiglucosio (¹⁸F) ITEL 250 MBq/mL soluzione iniettabile,
1 flaconcino multidose da 1 a 10 ml:

A.I.C. n° 044466011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

XX/XXXX

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 Surreni	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
Cistifellea	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Tratto gastro-intestinale:					
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
Intestino crasso superiore	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Intestino crasso inferiore	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 osseo (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
Dose efficace (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

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

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

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Modo di preparazione

Prima dell'uso controllare attentamente la confezione e misurare l'attività per mezzo di un calibratore.

Il medicinale può essere diluito con una soluzione per preparazioni iniettabili di sodio cloruro 9 mg/mL.

I prelievi devono essere eseguiti in condizioni di asepsi. I flaconcini non devono essere aperti prima di aver disinfettato il tappo, la soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo utilizzando una siringa monodose dotata di adeguato schermo protettivo e di ago sterile monouso, oppure mediante un sistema di somministrazione 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.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA): <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.