

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA 185 MBq/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml contiene 185 MBq di fluodeossiglucosio (^{18}F) alla data e all'ora della calibrazione. Il livello di radioattività per ciascun flaconcino va da 90 MBq a 1850 MBq alla data e all'ora della calibrazione.

Il Fluoro (^{18}F) decade a ossigeno- (^{18}O) stabile con un'emivita di 110 minuti con emissione di una radiazione positronica avente un'energia massima di 634 keV, seguita da una radiazione di annichilazione fotonica di 511 keV.

Eccipienti con effetti noti:

ogni ml di fluodeossiglucosio (^{18}F) contiene 9 mg di cloruro di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, incolore o giallo pallido.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Il (^{18}F) fluodeossiglucosio è indicato per l'uso nella tomografia ad emissione di positroni (PET) nella popolazione adulta e pediatrica.

In ambito oncologico

In pazienti sottoposti a procedure diagnostiche oncologiche che descrivono funzioni o patologie in cui si ricerca l'aumentato afflusso di glucosio in organi o tessuti specifici. Le indicazioni di seguito riportate sono state sufficientemente documentate (vedere anche paragrafo 4.4) :

Diagnosi

- Caratterizzazione del nodulo polmonare solitario
- Identificazione di carcinoma di origine ignota, rivelato ad esempio da adenopatia cervicale, metastasi epatiche o ossee
- Caratterizzazione di una massa pancreatica

Stadiazione:

- Tumori di capo e collo compresa l'assistenza nella biopsia guidata
- Tumore polmonare primitivo
- Tumore mammario localmente avanzato
- Carcinoma esofageo
- Carcinoma del pancreas
- Cancro coloretale particolarmente nella stadiazione delle recidive
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno, Breslow >1,5 mm o metastasi ai linfonodi alla prima diagnosi

Monitoraggio della risposta terapeutica

- Linfoma maligno
- Tumori capo e collo

Indagine in caso di un ragionevole sospetto di recidiva:

- Glioma con grado elevato di malignità (III o IV)
- Tumori di capo e collo
- Cancro alla tiroide (non midollare): pazienti con livelli sierici aumentati di tireoglobulina e scintigrafia di tutto il corpo negativa allo iodio radioattivo
- Cancro primitivo polmonare
- Tumore mammario
- Carcinoma del pancreas
- Cancro coloretale
- Carcinoma ovarico
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno.

In ambito cardiologico

Nell'indicazione cardiologica, l'obiettivo diagnostico è l'identificazione del tessuto miocardico vitale, che è ancora in grado di captare il glucosio, pur essendo in una situazione di ipoperfusione, preventivamente accertata con adeguate tecniche di imaging del flusso ematico.

- Valutazione della vitalità del miocardio in pazienti con funzionalità del ventricolo sinistro gravemente compromessa candidati a procedure di rivascularizzazione e nei quali le tradizionali tecniche di imaging non forniscono una diagnosi conclusiva.

In ambito neurologico

Nell'indicazione neurologica l'obiettivo diagnostico è l'identificazione di disfunzioni del metabolismo del glucosio.

- Localizzazione di focolai epilettogeni nella valutazione prechirurgica di epilessia temporale parziale.

Malattie infettive o infiammatorie:

Nelle malattie infettive o infiammatorie, l'obiettivo diagnostico sono il tessuto o le strutture con un contenuto anormale di globuli bianchi attivati.

Nelle malattie infettive o infiammatorie, le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate.

Localizzazione di focolai anormali per guidare la diagnosi eziologica in casi di febbre di origine ignota.

Diagnosi di infezione in casi di:

- Infezione cronica sospetta ossea e/o delle strutture adiacenti: osteomielite, spondilite, discite o osteite, anche in presenza di impianti metallici
- Pazienti diabetici con sospetta neuropatia di Charcot al piede, osteomielite e/o infezione ai tessuti molli.
- Protesi dolorante all'anca
- Protesi vascolare
- Febbre in paziente con AIDS
- Rilevazione di foci metastatiche settiche in caso batteriemia o endocardite (vedere anche paragrafo 4.4).

Determinazione dell'estensione dell'infiammazione in caso di:

- Sarcoidosi
- Malattia infiammatoria intestinale
- Vasculite che coinvolge i grossi vasi

Follow-up del trattamento:

Echinococcosi alveolare non resecabile per verificare le localizzazioni del parassita durante il trattamento medico e dopo l'interruzione del trattamento.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione adulta ed anziana

L'attività raccomandata per gli adulti del 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.

Insufficienza renale ed epatica

È necessaria un'attenta considerazione dell'attività da somministrare poiché è possibile in questi pazienti un aumento dell'esposizione alla radiazione.

Non sono stati eseguiti studi ampi sull'intervallo e sugli aggiustamenti del dosaggio con questo medicinale in popolazioni normali e speciali. La farmacocinetica di fluodeossiglucosio (¹⁸F) in pazienti con insufficienza renale non è stata caratterizzata.

Popolazione pediatrica

L'uso nei bambini e adolescenti deve essere considerato con cautela, sulla base delle esigenze cliniche e valutando il rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti. Le attività da somministrare in bambini ed adolescenti possono essere calcolate secondo le raccomandazioni della Tabella del dosaggio del gruppo di lavoro pediatrico dell'European Association of Nuclear Medicine (EANM); l'attività somministrata ai bambini ed adolescenti può essere calcolata moltiplicando un'attività basale (per scopi di calcolo) per i multipli dipendenti dal peso forniti nella tabella sottostante.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Somministrato}} = \text{Attività basale} \times \text{Multiplo}$$

L'attività basale per immagini a 2D è 25,9 MBq e per immagini a 3D è 14,0 MBq (raccomandato nei bambini)

Peso [kg]	Multiplo	Peso [kg]	Multiplo	Peso [kg]	Multiplo
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

Metodo di somministrazione

Per uso per via endovenosa

Per uso come multi-dose

L'attività del fluodeossiglucosio (^{18}F) deve essere misurata con l'attivimetro appena prima dell'iniezione.

L'iniezione dell' fluodeossiglucosio (^{18}F) deve avvenire per endovena per evitare l'irradiazione derivante da stravasamento locale nonché artefatti di 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

Le prime immagini possono essere acquisite dopo 45 - 60 minuti dall'iniezione del fluodeossiglucosio (^{18}F). A condizione che rimanga un'attività sufficiente per adeguate statistiche di calcolo, la PET con fluodeossiglucosio (^{18}F) si può effettuare fino a due o tre ore dopo la somministrazione riducendo in tal modo l'attività di background.

Se necessario, si possono effettuare esami PET con fluodeossiglucosio (^{18}F) ripetuti entro un breve intervallo di tempo.

4.3. Controindicazioni

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

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Potenziale ipersensibilità o reazioni anafilattiche

Se si verificano 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 permettere un'azione immediata in caso di emergenza, devono essere immediatamente disponibili i medicinali necessari e le attrezzature quali il tubo endotracheale e il ventilatore.

Giustificazione individuale del rapporto beneficio/rischio

Per ciascun paziente, l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificabile con il beneficio previsto. L'attività somministrata deve, in ogni caso, essere la più bassa possibile per ottenere le informazioni diagnostiche richieste.

Insufficienza renale ed epatica

A causa dell'escrezione principale di fluodeossiglucosio (^{18}F) per via renale, in pazienti con funzionalità renale ridotta è necessaria una considerazione attenta del rapporto rischio-beneficio poiché in questi pazienti è possibile una maggiore esposizione alle radiazioni. Se necessario, l'attività deve essere aggiustata.

Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'utilizzo nella popolazione pediatrica vedere paragrafi 4.2 o 5.1..

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

Preparazione del paziente

Fluodeossiglucosio (^{18}F)-IBA deve essere somministrato a pazienti sufficientemente idratati a digiuno da almeno 4 ore, in modo da ottenere un massimo dell'attività bersaglio, in quanto l'assorbimento di glucosio nelle cellule è limitato ("cinetica di saturazione"). La quantità di liquidi non deve essere limitata (ma occorre evitare le bevande contenenti glucosio).

Per ottenere immagini di ottima qualità e per ridurre l'esposizione alle radiazioni della vescica, i pazienti devono essere incoraggiati a bere in quantità sufficiente e a svuotare la vescica prima e dopo la PET.

- Oncologia e neurologia e malattie infettive

Al fine di evitare una iperfissazione del tracciante nel muscolo si consiglia ai pazienti di evitare qualsiasi attività fisica faticosa prima dell'esame e di rimanere a riposo tra l'iniezione e l'esame e nel corso dell'acquisizione delle immagini (i pazienti devono rimanere comodamente sdraiati senza leggere o parlare).

Il metabolismo del glucosio cerebrale dipende dall'attività cerebrale. Pertanto gli esami neurologici si devono svolgere dopo un periodo di rilassamento in un stanza oscurata e con poco rumore di sottofondo.

Prima della somministrazione, eseguire un test della glicemia poiché la presenza di iperglicemia può comportare una ridotta sensibilità a fluodeossiglucosio (^{18}F), specialmente quando la glicemia è superiore a 8 mmol/l. Similmente la PET con fluodeossiglucosio (^{18}F) va evitata nei soggetti con diabete non controllato (scompensato).

- Cardiologia

Poiché l'assorbimento di glucosio da parte del miocardio dipende dall'insulina, per un esame del miocardio si consiglia un carico di glucosio di 50 g circa 1 ora prima della somministrazione di fluodeossiglucosio (^{18}F). In alternativa, specialmente per i pazienti con diabete mellito, il livello di glicemia si può regolare con un'infusione combinata di insulina e glucosio (clamp insulina-glucosio) se necessario.

Interpretazione della PET con le immagini ottenute con fluodeossiglucosio (¹⁸F)

Nell'esplorazione delle malattie infiammatorie intestinali, il rendimento diagnostico del fluodeossiglucosio (¹⁸F) non è stato comparato direttamente con quello della scintigrafia usando globuli bianchi marcati che può essere indicata prima della PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F) o dopo la PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F) quando non conclusiva.

Certe patologie infettive e/o infiammatorie nonché processi rigenerativi dopo un intervento possono provocare un assorbimento significativo di fluodeossiglucosio (¹⁸F) e produrre pertanto risultati falsi positivi, quando la ricerca delle lesioni infettive o infiammatorie non è lo scopo della PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F).

Nei casi in cui l'accumulo di fluodeossiglucosio (¹⁸F) possa essere provocato dal tumore, dall'infezione o dall'infiammazione, possono essere richieste tecniche diagnostiche aggiuntive per la determinazione dell'alterazione patologica causativa, per integrare le informazioni ottenute mediante la PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F). In alcuni casi, ad es. nella stadiazione del mieloma, vengono cercati sia i focolai maligni che infettivi, e possono essere distinti con buona approssimazione in base a criteri topografici, ad es. siti extramidollari e/o lesione ossee e articolari sarebbero atipici per lesioni del mieloma multiplo ed i casi identificati sarebbero associati all'infezione. Al momento non vi sono altri criteri per distinguere infezione ed infiammazione per mezzo di immagini con fluodeossiglucosio (¹⁸F).

A causa dell'alta captazione fisiologica del fluodeossiglucosio (¹⁸F) nel cervello, cuore e reni, la PET/CT con fluodeossiglucosio (¹⁸F) non è stata valutata per la determinazione dei foci metastatici settici in questi organi, quando prescritta al paziente a causa di batteriemia o endocardite.

Non si possono escludere risultati falsi positivi o falsi negativi della PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F) dopo la radioterapia entro i primi 2-4 mesi. Se l'indicazione clinica richiede che si effettui una diagnosi con la PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F) prima di tale periodo, il motivo di una PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F) anticipata deve essere ragionevolmente documentato.

Un lasso di tempo di 4-6 settimane dopo l'ultima chemioterapia è ottimale in particolare per evitare risultati falsi negativi. Se l'indicazione clinica richiede che si effettui una diagnosi con la PET con FDG prima di tale periodo, il motivo di una PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F) anticipata deve essere ragionevolmente documentato. In caso di regime di chemioterapia con cicli inferiori a 4 settimane la PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F) dovrà essere effettuata appena prima di reiniziare un nuovo ciclo.

In caso di linfoma di basso grado, carcinoma del tratto inferiore dell'esofago e sospetto di carcinoma ovarico recidivante, occorre considerare solo valori predittivi positivi vista la sensibilità limitata della PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F).

Il fluodeossiglucosio (¹⁸F) non è efficace nel rilevare metastasi cerebrali.

L'accuratezza delle immagini ottenute mediante PET con fluodeossiglucosio (¹⁸F) è migliore usando la PET/CT rispetto alla camera PET da sola.

Quando viene utilizzato uno scanner ibrido PET-CT con o senza somministrazione di mezzi di contrasto, possono verificarsi alcuni artefatti nelle immagini PET attenuate-corrette.

Dopo la procedura

Si consiglia di evitare qualsiasi contatto ravvicinato tra il paziente e bambini piccoli e donne in stato di gravidanza nelle prime 12 ore successive all'iniezione.

Avvertenze specifiche:

A seconda del momento in cui si somministra l'iniezione, il contenuto di sodio dato al paziente potrebbe in alcuni casi essere superiore a 1 mmol (23 mg). Questo deve essere tenuto in considerazione in pazienti sottoposti a dieta iposodica.

Per le precauzioni che riguardano il rischio ambientale vedere il paragrafo 6.6.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

In seguito a somministrazione di fattori stimolanti le colonie (CSF), c'è un aumentato assorbimento di fluodeossiglucosio (^{18}F) nel midollo osseo e nella milza per parecchi giorni. Questo fatto deve essere tenuto in considerazione durante l'interpretazione delle immagini PET. La separazione della terapia con CSF dalle immagini PET per un intervallo di almeno 5 giorni può diminuire questa interferenza.

La somministrazione di glucosio e insulina si riflette sull'influsso del fluodeossiglucosio (^{18}F) sulle cellule. In caso di livelli elevati di glucosio ematico e livelli bassi di insulina plasmatica l'influsso del fluodeossiglucosio (^{18}F) su organi e tumori è ridotto.

Non sono stati eseguiti studi formali sull'interazione tra fluodeossiglucosio (^{18}F) e qualsiasi mezzo di contrasto per la tomografia computerizzata.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili

Quando si intende somministrare radiofarmaci a donne potenzialmente fertili, è importante determinare il loro stato di gravidanza.

Ove non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in gravidanza. Se in dubbio sul suo possibile stato di gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale o se il ciclo è molto irregolare, ecc.) si deve offrire alla paziente la possibilità di metodi alternativi che non impieghino radiazioni ionizzanti (se disponibili).

Gravidanza

L'esposizione di donne gravide a procedure con radionuclidi fa sì che una dose di radiazioni arrivi anche al feto. Pertanto durante la gravidanza devono essere eseguite soltanto indagini essenziali, quando il potenziale beneficio supera di gran lunga il rischio per la madre e per il feto.

Allattamento

Prima di somministrare radiofarmaci ad una donna che allatta deve essere considerata la possibilità di ritardare la somministrazione del radionuclide fino a quando la madre ha interrotto l'allattamento, e deve essere valutata la scelta più appropriata del radiofarmaco, tenendo in considerazione la secrezione dell'attività nel latte materno. Se la somministrazione è ritenuta necessaria, l'allattamento deve essere interrotto per 12 ore ed il latte prodotto deve essere gettato.

Deve essere limitato il contatto stretto con infanti nelle prime 12 ore successive all'iniezione.

Fertilità

Non sono stati eseguiti 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 collegata all'induzione del cancro e ad un potenziale sviluppo di difetti ereditari. Poiché la dose effettiva è 7,6 mSv, quando è somministrata la dose massima raccomandata di 400 MBq, si prevede che queste reazioni avverse si verifichino con bassa probabilità.

Segnalazione delle 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 all'indirizzo:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9. Sovradosaggio

In caso di somministrazione di un sovradosaggio di radiazione con fluodeossiglucosio (^{18}F), la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta quando possibile, aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo mediante diuresi forzata e con minzioni frequenti. Potrebbe essere utile stimare la dose effettiva che era stata 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: V09IX 04

Effetti farmacodinamici

Nelle concentrazioni chimiche e per le attività raccomandate per le indagini diagnostiche, il fluodeossiglucosio (^{18}F) non manifesta alcuna attività farmacodinamica.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

Il fluodeossiglucosio (^{18}F) è un analogo del glucosio che si accumula nelle cellule utilizzando il glucosio come energia primaria; il fluodeossiglucosio (^{18}F) si accumula nei tumori con turnover di glucosio elevato. Dopo l'iniezione endovenosa il profilo farmacocinetico del (^{18}F) fluodeossiglucosio nel compartimento vascolare è biesponenziale; ha un tempo di distribuzione di 1 minuto e un tempo di eliminazione di circa 12 minuti.

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

Assorbimento

L'assorbimento cellulare del fluodeossiglucosio (^{18}F) avviene per mezzo di sistemi di vettori specifici del tessuto che dipendono in parte dall'insulina 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 dell'assorbimento di fluodeossiglucosio (^{18}F) nelle cellule dovuta ad un cambiamento della distribuzione tissutale e del metabolismo del glucosio.

Il fluodeossiglucosio (^{18}F) è trasportato attraverso la membrana cellulare in modo simile al glucosio, ma è sottoposto solo alla prima fase della glicolisi con formazione di (^{18}F) fluorodesossiglucosio-6-fosfato che rimane intrappolato all'interno delle cellule tumorali e non viene ulteriormente metabolizzato. Poiché la defosforilazione successiva per fosfatasi intracellulare è un processo lento, il (^{18}F) fluorodesossiglucosio-6-fosfato viene trattenuto nel tessuto per varie ore (meccanismo di intrappolamento).

Il fluodeossiglucosio (^{18}F) supera la barriera emato-encefalica. Circa il 7 % della dose iniettata si accumula nel cervello entro 80-100 minuti dall'iniezione. I focolai epilettogeni presentano un ridotto metabolismo del glucosio nelle fasi senza attacchi.

Circa il 3 % dell'attività iniettata è assorbita dal miocardio entro 40 minuti. La distribuzione di fluodeossiglucosio (^{18}F) in un cuore normale è prevalentemente omogenea, tuttavia si descrivono differenze regionali fino al 15 % per il setto interventricolare. Durante e dopo un'ischemia miocardica reversibile si verifica un aumento dell'assorbimento del glucosio nelle cellule del miocardio.

Lo 0,3 % e lo 0,9 – 2,4 % dell'attività iniettata si accumula nel pancreas e nei polmoni.

Il fluodeossiglucosio (^{18}F) si lega anche in misura minore al muscolo oculare, alla faringe e all'intestino. Il legame con il muscolo può essere osservato dopo uno sforzo recente e nel caso di uno sforzo muscolare durante l'indagine

Eliminazione

L'eliminazione del fluodeossiglucosio (^{18}F) avviene principalmente attraverso i reni con eliminazione nelle urine del 20% dell'attività nelle 2 ore successive all'iniezione.

Il legame con il parenchima renale è debole, ma a causa dell'eliminazione renale del fluodeossiglucosio (^{18}F), l'intero apparato urinario, ed in modo particolare la vescica, manifesta un'attività marcata.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi tossicologici con topi e ratti hanno dimostrato che con una singola iniezione endovenosa di 0,0002 mg/kg non sono stati osservati casi di morte. La tossicità con somministrazioni ripetute non è stata eseguita poiché il fluodeossiglucosio (^{18}F) è somministrato come dose singola. Questo medicinale non è inteso per la somministrazione regolare o continua.

Non sono stati eseguiti studi di mutagenicità e studi di carcinogenicità a lungo termine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio 9 mg/ml

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti fatta eccezione per quelli indicati nel paragrafo 6.6.

6.3. Periodo di validità

12 ore, alla fine del momento della produzione.

La data e ora di scadenza sono riportate sull'esterno della confezione e su ciascun flaconcino.

Dopo il primo prelievo, conservare sotto i 25°C e utilizzare entro 12 ore senza superare l'ora di scadenza.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Il prodotto deve essere conservato nella confezione originale.

La conservazione dei radiofarmaci deve essere eseguita in conformità con le linee guida nazionali relative ai prodotti radioattivi.

Per le condizioni di conservazione dopo il primo prelievo, vedere paragrafo 6.3.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino da 15 ml, di vetro incolore tipo I della Farmacopea Europea, chiuso con un tappo di clorobutile rivestito di Teflon e sigillo in alluminio.

Confezione: un flaconcino multidose contenente da 0,5 a 10 ml di soluzione, che corrispondono a 90 MBq fino a 1850 MBq all'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 negli ambienti clinici designati. Il loro ricevimento, stoccaggio, uso, trasferimento e smaltimento sono soggetti alle norme e/o licenze appropriate dell'organizzazione ufficiale competente.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare sia i requisiti di sicurezza per le radiazioni che di qualità farmaceutica. Devono essere prese precauzioni asettiche appropriate.

La somministrazione dei radiofarmaci crea per le persone rischi derivanti da radiazione esterna o contaminazione di schizzi di urina, vomito ecc. Per questo motivo si devono intraprendere misure di protezione contro le radiazioni in conformità con le linee guida nazionali.

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

IBA PHARMA S.A.
3, Chemin du Cyclotron
1348 OTTIGNIES - LOUVAIN-LA-NEUVE
BELGIO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 036946010185 MBq/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino multi dose da 15 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 5 dicembre 2002
Data dell'ultimo rinnovo: 15 luglio 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11. DOSIMETRIA

I dati sottostanti sono presi dalla pubblicazione 106 dell'ICRP (Commissione Internazionale sulla Protezione Radiologica)

ORGANO	DOSE ASSORBITA PER UNITÀ DI ATTIVITÀ SOMMINISTRATA (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Surrenali	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Vescica urinaria	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 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
- 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 rosso	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Pelle	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	0,0154	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 fluodeossiglucosio (¹⁸F) per un adulto dal peso di 70 kg è circa 7,6 mSv.

Con un'attività somministrata di 400 MBq le dosi tipiche di radiazione assorbite dagli organi critici, vescica, cuore e cervello sono rispettivamente: 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 usando un attivimetro.

Il medicinale deve essere diluito con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio ad una concentrazione di 9 mg/mL.

I prelievi devono essere effettuati in condizioni asettiche. I flaconcini non devono essere aperti prima di aver disinfettato il tappo, la soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo usando una siringa monodose, dotata di uno schermo protettivo adatto e di un ago sterile monouso, oppure utilizzando un sistema automatizzato di applicazione 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).