



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika

Tel. : 272 185 111; Fax : 271 732 377; E-mail : SUKL@sukl.cz

Ústav jaderné fyziky AV ČR

Ing. Pavel Hradilek

250 68 Řež

Č. J.  
14586/04

VYŘIZUJE/LINKA  
PharmDr. I. Komárková/771

DATUM  
23.2.2005

## ROZHODNUTÍ

### o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 9 odst. 1 písm. a) bod 1 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), rozhodl podle § 26 odst. 11 a 12 zákona takto:

U léčivého přípravku:

**Radionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$**

lék. forma: **rad.gen.**

se na základě žádosti, podané společností:

**Ústav jaderné fyziky AV ČR, Řež u Prahy, Česká republika**

kteřá byla doručena Ústavu dne **15.12.2004** prodlužuje platnost rozhodnutí o registraci přípravku registrovaného pod registračním číslem **88/206/00-C** do **26.4.2010**

Přílohami tohoto rozhodnutí, které jsou jeho nedílnou součástí, je identifikační list přípravku (Příloha č. 1, která sestává z 1 strany), příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním (Příloha č. 2, která sestává ze 3 stran) a schválený souhrn údajů o léčivém přípravku (Příloha č. 3, která sestává ze 4 stran).

### Odůvodnění

Dne **15.12.2004** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**Ústav jaderné fyziky AV ČR, Řež u Prahy, Česká republika**

o prodloužení platnosti rozhodnutí o registraci přípravku:

**Radionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$**

lék. forma: **rad.gen.**

V rámci hodnocení podané žádosti Ústav posuzoval, zda léčivý přípravek, o prodloužení jehož registrace bylo požádáno, nadále splňuje požadavky na registraci stanovené právními předpisy. Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti a jsou tedy splněny podmínky pro prodloužení doby platnosti původního rozhodnutí o registraci.

Na základě zjištění těchto skutečností rozhodl Ústav o prodloužení platnosti registrace způsobem, který je uveden ve výroku tohoto rozhodnutí.

### **Poučení o odvolání**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 53 a násl. zákona č.71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád) u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.



MUDr. Helena Tutterová  
sekce registrace léčivých přípravků

## Identifikační list

Registrační číslo přípravku: 88/206/00-C

Název léčivého přípravku	Podání Forma	Balení	Sila	Kód SÚKL	ZEM	VYR	STAV
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	18MB/LAH	58328	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	37MB/LAH	58329	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	74MB/LAH	58330	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	11MB/LAH	58331	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	148MB/LAH	58332	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	185MB/LAH	58333	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	222MB/LAH	58334	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	259MB/LAH	58335	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	296MB/LAH	58336	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	333MB/LAH	58337	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	370MB/LAH	58338	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	444MB/LAH	58339	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	518MB/LAH	58340	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	592MB/LAH	58341	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	666MB/LAH	58342	CZ	UJF	R
RADIONUKLIDOVÝ GENER.81RB/81MKR	RAD GEN	1LAH EXP:H	740MB/LAH	58343	CZ	UJF	R

Ve sloupci označeném STAV je pod zkratkou B uveden registrovaný přípravek před provedením změny, pod zkratkou R přípravek po provedení změny. Pod zkratkami ZEM a VYR je uvedeno místo/a výroby, kde dochází k propouštění přípravku a příslušný subjekt:

UJF CZ: ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AV ČR, ŘEŽ U PRAHY, Česká republika



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV  
**SCHVÁLENO**

## Příbalová informace

23-02-2005

Informace pro použití, čtěte pozorně!

# Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

### Výrobce a držitel rozhodnutí o registraci

Ústav jaderné fyziky AV ČR, 250 68 Řež, Česká republika

### Složení

Izotopy Rb sorbované ve formě kationtů na ionexovém médiu umístěném v hermetizované průtokové cele (jádro generátoru), jejíž výstup je opatřen bakteriologickým filtrem. Účinnou látkou přípravku je plynný radionuklid  $^{81\text{m}}\text{Kr}$  (poločas přeměny 13,3 sekundy), nepřetržitě vznikající radioaktivní přeměnou mateřského radionuklidu  $^{81}\text{Rb}$  (poločas přeměny 4,58 hodiny). Přípravek je dodáván s radioaktivitou od 18 do 740 MBq podle požadavku odběratele.

### Indikační skupina

Radiodiagnostikum.

### Charakteristika

$^{81\text{m}}\text{Kr}$  získávaný z přípravku Radionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$  je plynné radiofarmakum k diagnostickému použití, určené k inhalaci.

### Farmakokinetické údaje

Absorpce a biologická dostupnost lékové formy: krypton jako vzácný plyn je chemicky inertní a neprechází v plicích do krve. Je vydechován v nezměněné formě a vzhledem k fyzikálnímu poločasu 13,3 sekundy nelze stanovit poločas biologický ani studovat vlivy dalších kinetických faktorů.

### Indikace

Radiodiagnostikum se užívá na odděleních nukleární medicíny k ventilačnímu vyšetření plic pomocí gamakamery při respiračních onemocněních (plicní embolie, obstrukční choroby dýchacích cest, abnormality výměny plynů) nebo pro předoperační vyšetření. Vyšetření ventilace pomocí  $^{81\text{m}}\text{Kr}$  se často kombinuje s vyšetřením perfuze pomocí aerosolů značených  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ .

Vzhledem k rozdílné energii použitých radionuklidů lze obě vyšetření provést simultánně při záznamu dat ve dvojím energetickém okně.

### Kontraindikace

Kontraindikace nejsou známy.

Radiofarmaceutický přípravek by se neměl podávat těhotným nebo kojícím ženám nebo osobám mladším 18 let, pokud by přínos vyšetření nevyvážil plně potenciální riziko. Vyšetřování žen v plodném věku by se mělo provádět v prvních dnech (zhruba deseti) po nástupu menstruace. Každá žena, u níž došlo k vynechání periody, by měla být potenciálně považována za těhotnou, není-li prokázán opak. Kojení by se mělo po podání radiofarmaka přerušit.

### Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky nebyly pozorovány.

### Interakce

Interakce nejsou známy.

### Dávkování

Obvykle se provádí 6 projekcí tak, aby počet impulsů na každou projekci byl 300 000 - 700 tisíc. Aplikovaná aktivita  $^{81\text{m}}\text{Kr}$  v cílovém orgánu se obvykle pohybuje okolo 4500 MBq (směrná hodnota 6000 MBq). Rozdíly v aplikovaných aktivitách mezi jednotlivými věkovými kategoriemi se neuvádějí, stejně tak dávkování při renálních a hepatálních insuficiencích nebo dialýze. Doba k

nasnímání nezbytného počtu impulsů se řídí dobou, která uplynula od data a hodiny standardizace, pohybuje se od cca 40 sekund do cca pěti minut (typický údaj pro 74 MBq generátor).

### **Způsob podávání**

#### Pomocná zařízení

- ♦ Aplikační jednotka se umístí na vhodné místo poblíž gamakamery. Silikonová hadice vstupu se připojí na výstupní luer jednotky, který je umístěn na zadní straně stínícího kontejneru, hadice výstupu se zavede do vymírací nádoby nebo do aktivní vzduchotechniky
- ♦ *Doporučení:* na vzduchový vstup aplikační jednotky na levé straně ovládací skříně se připojí zvlhčovací nádobka (v příslušenství) s vodou na injekce.
- ♦ Na střední rameno t-kusu směšovacího ventilu se připojí mikrobiální filtr a na jeho výstup desinfikovaná obličejová maska vhodné velikosti nebo náustek. Jednotka se připojí do elektrické zásuvky 220 V pomocí dodané šňůry a zapne se hlavní spínač na ovládacím panelu. Další ovládání je možné ručně nebo pomocí dálkového IR voliče.

#### Radionuklidový generátor

- ♦ Hermetická plechovka s generátorem se vyjme z přepravního obalu a víko plechovky se odtrhne.
- ♦ Generátor i s plechovkou se umístí do stínícího kontejneru aplikační jednotky připravené k provozu.
- ♦ Rozpojí se zkratované hadičky generátoru a připojí se na protikusy aplikační jednotky v kontejneru. Víko kontejneru se uzavře.

### **Aplikace**

#### **Provoz**

- ♦ Gamakamera se připraví k provozu s použitím vhodného kolimátoru (doporučuje se kolimátor pro  $^{99m}\text{Tc}$  s vysokým rozlišením). Na ovládacím panelu aplikační jednotky se nastaví vhodná hodnota průtoku primárního vzduchu (doporučuje se 1 – 2 litry za minutu), pacient se připraví do vyšetřovací polohy na gamakameře a na obličej pacienta se nasadí vdechovací maska (kontrola těsnosti nasazení).
- ♦ Zapne se provozní spínač dodávky primárního vzduchu aplikační jednotky (doladění průtokové rychlosti během provozu je možné) a exponují se scintigramy podle zvolené metodiky.
- ♦ Po dosažení požadovaného počtu registrovaných impulsů se vypne spínač dodávky primárního vzduchu.

#### **Ukončení provozu**

- ♦ Aplikační jednotka se elektricky vypne a odpojí se od sítě.
- ♦ Otevře se víko kontejneru, luerové spoje generátoru se odpojí a vstup i výstup generátoru se opět hermetizuje zkratováním vývodů.
- ♦ Hermetizovaný generátor se uloží na vhodné skladovací místo a připraví se ke zpětnému odvozu (odběr exspirované produkce provádí dodavatel).

#### Upozornění

Uplatňují se běžná opatření obvyklá pro práci s radioaktivními léčivy. Pracoviště musí mít platné povolení SÚJB podle ustanovení §9 odst. 1 i) zákona č. 18/1997 Sb. o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření o nakládání se zdroji ionizujícího záření pro příslušnou činnost v rozsahu zahrnujícím odběr a používání radionuklidového generátoru  $^{81}\text{Rb}/^{81m}\text{Kr}$ . S přípravkem smí nakládat a přípravek aplikovat pouze kvalifikovaná obsluha. Je nutné zabránit jakékoli neodůvodněné expozici pacientů a personálu vdechováním nebo vnější expozicí.

Použitý přípravek včetně obalů likviduje organizace provádějící distribuci přípravku.

#### Uchovávání

Při teplotě 15 – 25 °C v původním obalu, vstupní a výstupní přívody hermetizovány (Luer Lock systém) za podmínek pro radioaktivní látky.

#### Varování a dozimetrické údaje

Přípravek je radioaktivní a platí pro něj příslušná ustanovení pro práci s radioaktivními léčivy.

Níže jsou uvedena základní dozimetrická data, týkající se  $^{81m}\text{Kr}$  ( $T_{1/2} = 13.3$  s). Dceřiný  $^{81}\text{Kr}$  vznikající jeho další radioaktivní přeměnou má poločas  $T_{1/2} = 2 \times 10^5$  let a jeho příspěvek je zanedbatelný.

1. Energie záření  $\gamma$ : 190 keV.
2. Ekvivalentní dávka ionizačního záření v plicích (dospělý): 60-140  $\mu\text{Gy}$ .

Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq):

orgán	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	3,4E-06	5,7E-06	8,3E-06	1,3E-05	2,1E-05
Stěna moč. měchýře	6,8E-08	7,6E-08	2,0E-07	4,7E-07	1,2E-06
Povrch kostí	1,7E-06	2,2E-06	3,2E-06	4,8E-06	9,3E-06
Prsní žlázy	4,6E-06	4,6E-06	8,9E-06	1,3E-05	1,8E-05
GIT:					
stěna žaludku	2,5E-06	3,2E-06	4,4E-06	6,7E-06	1,1E-05
tenké střevo	2,7E-07	4,7E-07	8,6E-07	1,6E-06	3,4E-06
tlusté střevo					
horní část	3,2E-07	5,5E-07	1,2E-06	1,9E-06	3,5E-06
dolní část	1,4E-07	1,5E-07	3,0E-07	8,0E-07	2,0E-06
Ledviny	1,2E-06	1,9E-06	2,9E-06	4,5E-06	8,4E-06
Játra 3,4E-06	4,8E-06	6,6E-06	9,5E-06	1,6E-05	
Plice 2,1E-04	3,1E-04	4,4E-04	6,8E-04	1,3E-03	
Vaječníky	1,7E-07	1,7E-07	4,1E-07	8,0E-07	1,9E-06
Slinivka břišní	3,5E-06	4,4E-06	6,4E-06	9,8E-06	1,8E-05
Červená kostní dřeň	2,1E-06	3,3E-06	4,2E-06	5,3E-06	8,2E-06
Slezina	3,1E-06	4,1E-06	6,0E-06	9,2E-06	1,6E-05
Varlata	1,7E-08	2,3E-08	7,4E-08	1,3E-08	5,6E-07
Štítná žláza	1,2E-06	2,1E-06	3,7E-06	6,0E-06	1,1E-05
Děloha	1,3E-07	1,8E-07	3,5E-07	7,2E-07	1,8E-06
Ostatní tkáně	1,8E-06	2,3E-06	3,2E-06	4,7E-06	8,5E-06
Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq)	2,7E-05	4,0E-05	5,7E-05	8,8E-05	1,7E-04

Zdroj: ICRP 53 (Vol.18, No.1 - 4, 1987) "Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals".

### Balení

Těleso a vstupní/výstupní přívody ze syntetického polymeru, olovený stínící obal, plechový hermetický obal, transportní obal.

Přípravek obsahuje ke dni a hodině kalibrace udané množství  $^{81}\text{Rb}$  v radioaktivní rovnováze se svým dceřiným produktem  $^{81m}\text{Kr}$ .

Velikosti balení [MBq]: 18, 37, 74, 111, 148, 185, 222, 259, 296, 333, 370, 444, 518, 592, 666, 740.

Datum poslední revize:

23.2.2005



Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. 14 586/04.

STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV  
**SCHVÁLENO**

23-02-2005

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1 NÁZEV PŘÍPRAVKU

Radionuklidový generátor  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

### 2 SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Izotopy Rb sorbované ve formě kationtů na ionexovém médiu umístěném v hermetizované průtokové cele (jádro generátoru), jejíž výstup je opatřen bakteriologickým filtrem.

Účinnou látkou přípravku je krátkodobý plynný produkt  $^{81\text{m}}\text{Kr}$  (poločas přeměny 13.1 s) nepřetržitě vznikající radioaktivní přeměnou mateřského nuklidu  $^{81}\text{Rb}$  o deklarované aktivitě (poločas přeměny 4.58h).

Kvantitativně: přípravek obsahuje ke dni a hodině kalibrace 18-740 MBq  $^{81}\text{Rb}$  (podle balení) v radioaktivní rovnováze se svým dceřinným produktem  $^{81\text{m}}\text{Kr}$ .

### 3 LÉKOVÁ FORMA

Radionuklidový generátor.

### 4 KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Radiodiagnostikum se užívá na odděleních nukleární medicíny k ventilačnímu vyšetření plic při respiračních onemocněních (plicní embolie, obstrukční choroby dýchacích cest, abnormality výměny plynů) nebo pro předoperační vyšetření. Vyšetření ventilace pomocí  $^{81\text{m}}\text{Kr}$  se často kombinuje s vyšetřením perfuze pomocí aerosolů značených  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ . Vzhledem k rozdílné energii použitých radionuklidů lze obě vyšetření provést simultánně při záznamu dat ve dvojím energetickém okně.

**Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.**

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Obvykle se provádí 6 projekcí tak, aby počet impulsů na každou projekci byl 300 000 - 700 000. Aplikovaná aktivita  $^{81\text{m}}\text{Kr}$  v cílovém orgánu se obvykle pohybuje okolo 4500 MBq (směrná hodnota 6000 MBq). Rozdíly v aplikovaných aktivitách mezi jednotlivými věkovými kategoriemi se neuvádějí, stejně tak dávkování při renálních a hepatálních insuficiencích nebo dialýze.

Doba k nasnímání nezbytného počtu impulsů se řídí dobou, která uplynula od data a hodiny standardizace, pohybuje se od cca 40 sekund do cca pěti minut (typický údaj pro 74 MBq generátor). Aplikace se provádí pomocí masky nebo náustku s přidechováním vzduchu z okolí za dodržení hygienických pravidel.

#### 4.3 Kontraindikace

Nejsou známy.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Uplatňují se běžná opatření obvyklá pro práci s radioaktivními léčivy. Pracoviště musí mít platné povolení SÚJB podle ustanovení zákona č. 18/1997 Sb. o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření o nakládání se zdroji ionizujícího záření v platném znění pro příslušnou činnost, v rozsahu zahrnujícím odběr a používání radionuklidového generátoru  $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$ . S přípravkem smí nakládat a přípravek aplikovat pouze kvalifikovaná obsluha. Je nutné zabránit jakékoli neodůvodněné expozici pacientů a personálu vdechováním nebo vnější expozicí.

Použitý přípravek včetně obalů likviduje organizace provádějící distribuci přípravku.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

#### 4.6 Těhotenství a kojení

Obecně platí, že radiofarmaceutický přípravek by se neměl podávat těhotným nebo kojícím ženám nebo osobám mladším 18 let, pokud přínos vyšetření nepřevyší plně potenciální riziko. Vyšetřování žen v plodném věku by se mělo provádět v prvních dnech (zhruba deseti) po nástupu menstruace. Každá žena, u níž došlo k vynechání periody, by měla být potenciálně považována za těhotnou, není-li prokázán opak. Kojení by se mělo po podání radiofarmaka přerušit.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek je bezpečný.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Nebyly pozorovány.

#### 4.9 Předávkování

Není relevantní.

### 5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Diagnostická radiofarmaka, ATC skupina: V09 E X01

Farmakodynamické účinky léčivého přípravku se neprojeví: hmotnost farmaka přijatá vdechováním leží hluboko pod mezí přirozeného výskytu kryptonu v ovzduší a vzhledem k poločasů nuklidu  $^{81m}\text{Kr}$  (13 sekund) a aplikované aktivitě je absorbovaná dávka velmi malá (viz bod 5.4). Nemůže tedy dojít k žádným projevům interakce s organismem.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce a biologická dostupnost lékové formy: krypton jako vzácný plyn je zcela inertní a neprechází v plicích do krve. Radiofarmakum je vydechováno v nezměněné formě a vzhledem k fyzikálnímu poločasů (13,3 s) nelze stanovit poločas biologický nebo studovat jakékoliv vlivy dalších faktorů.

#### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Vzhledem k povaze přípravku nebyly nalezeny v literatuře údaje, týkající se stanovení toxicity přípravku, případně  $\text{LD}_{50}$ .

#### 5.4 Dozimetrické údaje

Níže jsou uvedena základní dozimetrická data, týkající se  $^{81m}\text{Kr}$  ( $T_{1/2} = 13,1$  s). Dceřinný  $^{81}\text{Kr}$  vznikající jeho další radioaktivní přeměnou má poločas  $T_{1/2} = 2 \times 10^5$  let a jeho příspěvek je zanedbatelný.

Energie záření  $\gamma$ : 190 keV.

Ekvivalentní dávka ionizujícího záření v plicích (dospělý): 60-140  $\mu\text{Gy}$ .

Efektivní dávkový ekvivalent:  $2,75 \times 10^{-5}$  mSv/MBq.



Absorbovaná dávka na jednotku aplikované aktivity (mGy/MBq):

orgán	dospělý	15 let	10 let	5 let	1 rok
Nadledviny	3,4E-06	5,7E-06	8,3E-06	1,3E-05	2,1E-05
Stěna moč. měchýře	6,8E-08	7,6E-08	2,0E-07	4,7E-07	1,2E-06
Povrch kostí	1,7E-06	2,2E-06	3,2E-06	4,8E-06	9,3E-06
Prsní žlázy	4,6E-06	4,6E-06	8,9E-06	1,3E-05	1,8E-05
GIT:					
stěna žaludku	2,5E-06	3,2E-06	4,4E-06	6,7E-06	1,1E-05
tenké střevo	2,7E-07	4,7E-07	8,6E-07	1,6E-06	3,4E-06
tlusté střevo					
horní část	3,2E-07	5,5E-07	1,2E-06	1,9E-06	3,5E-06
dolní část	1,4E-07	1,5E-07	3,0E-07	8,0E-07	2,0E-06
Ledviny					
Játra 3,4E-06	1,2E-06	1,9E-06	2,9E-06	4,5E-06	8,4E-06
Plic 2,1E-04	4,8E-06	6,6E-06	9,5E-06	1,6E-05	
Vaječníky	3,1E-04	4,4E-04	6,8E-04	1,3E-03	
Slinnivka břišní	1,7E-07	1,7E-07	4,1E-07	8,0E-07	1,9E-06
	3,5E-06	4,4E-06	6,4E-06	9,8E-06	1,8E-05
Červená kostní dřeň					
Slézina	2,1E-06	3,3E-06	4,2E-06	5,3E-06	8,2E-06
Varlata	3,1E-06	4,1E-06	6,0E-06	9,2E-06	1,6E-05
Štitná žláza	1,7E-08	2,3E-08	7,4E-08	1,3E-08	5,6E-07
Děloha	1,2E-06	2,1E-06	3,7E-06	6,0E-06	1,1E-05
	1,3E-07	1,8E-07	3,5E-07	7,2E-07	1,8E-06
Ostatní tkáň					
Efektivní dávkový ekvivalent (mSv/MBq)	1,8E-06	2,3E-06	3,2E-06	4,7E-06	8,5E-06
	2,7E-05	4,0E-05	5,7E-05	8,8E-05	1,7E-04

Zdroj: ICRP 53 (Vol.18, No.1 - 4, 1987) "Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals".

## 6 FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Rubidii chloridum

### 6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

### 6.3 Doba použitelnosti

V neporušeném obalu 24 hodin od data a hodiny standardizace (totéž po prvním otevření za dodržení podmínek daných výrobcem a za dodržení obecných pravidel práce s radioaktivními přípravky).

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 15 °C až 25 °C, v původním obalu. Vstupní a výstupní přívody jsou hermetizovány (Luer Lock systém).

### 6.5 Druh obalu a velikost balení

Těleso a vstupní/výstupní přívody ze syntetického polymeru, olovený stínící obal, plechový hermetický obal, transportní obal.

Velikosti balení [MBq]: 18, 37, 74, 111, 148, 185, 222, 259, 296, 333, 370, 444, 518, 592, 666, 740. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Návod k užití k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Hlavní zásady aplikace jsou uvedeny v bodě 4.2.

### 6.7.1 Pomocná zařízení

- ♦ Aplikační jednotka se umístí na vhodné místo poblíž gamakamery. Silikonová hadice vstupu se připojí na výstupní luer jednotky, který je umístěn na zadní straně stínícího kontejneru, hadice výstupu se zavede do vymírací nádoby nebo do aktivní vzduchotechniky.
- ♦ *Doporučení:* na vzduchový vstup aplikační jednotky na pravé straně ovládací skříně se připojí zvlhčovací nádobka (v příslušenství).
- ♦ Na střední rameno t-kusu směšovacího ventilu se připojí mikrobiální filtr a na jeho výstup desinfikovaná obličejová maska vhodné velikosti nebo náustek. Jednotka se připojí do elektrické zásuvky 220 V pomocí dodané šňůry a zapne se hlavní spínač na ovládacím panelu. Další ovládání je možné ručně nebo pomocí dálkového IR voliče.

### 6.6.2 Radionuklidový generátor

- ♦ Hermetická plechovka s generátorem se vyjme z přepravního obalu a víko plechovky se odtrhne.
- ♦ Generátor i s plechovkou se umístí do stínícího kontejneru aplikační jednotky připravené k provozu.
- ♦ Rozpojí se zkratované hadičky generátoru a připojí se na protikusy aplikační jednotky v kontejneru.
- ♦ Víko kontejneru se uzavře.

### 6.6.3 Aplikace

#### 6.6.3.1 Provoz

- ♦ Gamakamera se připraví k provozu s použitím vhodného kolimátoru (doporučuje se kolimátor pro  $^{99m}\text{Tc}$  s vysokým rozlišením). Na ovládacím panelu aplikační jednotky se nastaví vhodná hodnota průtoku primárního vzduchu (doporučuje se 1 – 2 litry za minutu), pacient se připraví do vyšetřovací polohy na gamakameře a na obličej pacienta se nasadí vdechovací maska (kontrola těsnosti nasazení).
- ♦ Zapne se provozní spínač dodávky primárního vzduchu aplikační jednotky (doladění průtokové rychlosti během provozu je možné) a exponují se scintigramy podle zvolené metodiky.
- ♦ Po dosažení požadovaného počtu registrovaných impulsů se vypne spínač dodávky primárního vzduchu.

#### 6.6.3.2 Ukončení provozu

- ♦ Aplikační jednotka se elektricky vypne a odpojí se od sítě.
- ♦ Otevře se víko kontejneru, luerové spoje generátoru se odpojí a vstup i výstup generátoru se opět hermetizuje zkratováním vývodů.
- ♦ Hermetizovaný generátor se uloží na vhodné skladovací místo a připraví se ke zpětnému odvozu (odběr expirované produkce provádí dodavatel).

## 7 DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ústav jaderné fyziky AV ČR, 250 68 Řež, Česká republika.

## 8 REGISTRAČNÍ ČÍSLO

88/206/00-C

## 9 DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29. března 2000/23.2.2005

## 10 DATUM REVIZE TEXTU

23.2.2005

ÚSTAV JADERNÉ FYZIKY AV ČR 250 68 ŘEŽ Česká republika 1a 0 941



# Radionuklidový generátor $^{81}\text{Rb}/^{81\text{m}}\text{Kr}$

JEN DO RUKOU LÉKAŘE

Č. šarže	Č. výrobku	Aktivita	Referenční čas	Expirační doba
«Číslo_K r_šarže»	«Číslo_výr obku»	«Aktivita » MBq ± 10%	«hodina_kali brace» hod «Datum_exped ice»	24 hod původní obal

Určeno výhradně k aplikaci inhalací ve speciální aplikační jednotce  
Skladujte v původním obalu s uzavřenými přívody

*Preparaček neobsahuje protimikrobiální přísady*

STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV  
SCHVÁLENO

23-02-2005

*Werner*



MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

10. 8. 2000  
10. 8. 2000  
P. J.

Číslo: R-627/2000-SF

V Bratislave: 8.8.2000

### **R o z h o d n u t i e**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 60 písm. b) zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona NR SR č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní ( živnostenský zákon ) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona NR SR č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov, žiadosti č. R -0009/00 zo dňa 11.01.2000 o registráciu lieku 2 - /<sup>18</sup>F/ - FDG, injekcia Ústavu jaderné fyziky AV ČR, 250 68 Řež u Prahy, Česká republika, ktorá je aj výrobcou lieku, rozhodlo

#### **t a k t o :**

Žiadosti o registráciu lieku

#### **2 - /<sup>18</sup>F/ - FDG, injekcia**

s obsahom sterilného vodného roztoku 2 - deoxy - 2 - /<sup>18</sup>F/ fluoro - D - glukózy pre injekcie, M<sub>r</sub>: 182,15, v 1 x 10 ml / 6,0 Gbq , vodného sterilného a apyrogénneho roztoku pre i.v. aplikáciu / sol inj, v liekovke uzavretej gumovou a hliníkovou objímkou pre opakovaný odber, sa vyhovuje. Povoľuje sa uvedenie lieku do obehu a zapísanie do zoznamu registrovaných liekov pod registračným číslom

**88/0295/00 -S**

a kódom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv pre balenie, 1x10ml/6,0 Gbq 03150, , pretože liek spĺňa podmienky ustanovené zákonom NR SR č. 140/1998 Z. z.. Liek sa zatrieďuje do skupiny liekov, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Schvaľuje sa označenie vonkajšieho a vnútorného obalu ( príloha č. 1 ), písomná informácia pre používateľov lieku ( príloha č. 2), súhrn charakteristických vlastností lieku ( príloha č. 3 ), ktoré sú súčasťou tohto rozhodnutia.

Čas použiteľnosti lieku 2 - /<sup>18</sup>F/ - FDG, injekcia do doby poklesu mernej aktivity na 55 MBq  
<sup>18</sup>F na 1 mg 2 - /<sup>18</sup>F/ -FDG

Rozhodnutie je platné 5 rokov od nadobudnutia právoplatnosti

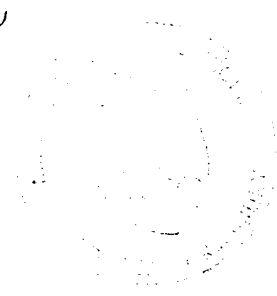
## *O d ô v o d n e n i e*

*Pri preskúmaní žiadosti o registráciu lieku, Ústavu jaderné fyziky AV ČR, 250 68 Řež u Prahy, Česká republika, ktorý je aj výrobcou lieku č. R- 0009/2000 zo dňa 11.01.2000, bolo zistené, že produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek, preto bolo rozhodnuté tak ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.*

*P o u č e n i e: Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ( § 61 ods.1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).*



*Roman K o v á č*  
*min i s t e r*



*Rozhodnutie dostanú:*

- 1. Ústav jaderné fyziky AV ČR, 250 68 Řež u Prahy, Česká republika*
- 2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava*
- 3. Ministerstvo zdravotníctva SR, Limbová 2, 833 41 Bratislava*



04-08-2000

platný ústav pre kontrolu liečiv  
Bratislava, Kvetná 11  
-44-

## I.B.2.1. Vzorky vnějšího a vnitřního obalu

### Texty a údaje umístěné na vnitřním a vnějším obalu

- Pravidla pro značení výrobních šarží 2- [<sup>18</sup>F]-FDG.

Syntetizovaný roztok a kontrolní a depozitní vzorky jsou označeny názvem přípravku:  
2-[<sup>18</sup>F]-FDG

Syntetizovaný roztok pro distribuci, depozitní vzorek je dále označen datem přípravy a pořadovým číslem a to v následujícím pořadí: rok. měsíc. den. FDG. pořadové číslo, např. 97.08.25.FDG045. Takto je označován syntetizovaný produkt na obalech a ve veškeré dokumentaci.

- **Balení a značení**

Přípravek je dodáván ve formě injekčního roztoku v lahvičkách k opakovanému odběru, uzavřených pryžovou zátkou upevněnou kovovou objímkou. Lahvičky s přípravkem jsou vloženy do transportního kontejneru typu A (určeného pro transport kapalných radioaktivních materiálů).

- **Údaje uvedené na nevratném obalu (lahvičce pro odběratele a také kontrolní a depozitní vzorky) :**

- název výrobce ÚJF AV ČR
- název preparátu s uvedením symbolu radionuklidu včetně lékové formy 2-[<sup>18</sup>F]-FDG
- znak radiačního nebezpečí a nápis "Radioactive",
- číslo šarže (kódované- označení data přípravy a pořadovým číslem šarže a to v následujícím pořadí: rok. měsíc. den. FDG. pořadové číslo šarže), např. 97.08.25.FDG045.
- orientační škála objemu v ml.

*Vzor štítku :*

- **Údaje uvedené na vnějším hermetickém obalu :**

- název výrobce,
- název preparátu se symbolem radionuklidu,
- znak radiačního nebezpečí,
- aktivita radionuklidu vztažená k datu standardizace a objem v mililitrech.

- **Průvodní list obsahuje**

- název výrobce včetně spojení,
- název preparátu a symbol radionuklidu včetně lékové formy (injekce),
- specifikaci typu výrobního postupu (GE-proces)
- kódované číslo šarže,
- radioaktivitu v MBq k datu, hodině a minutě standardizace,
- objem preparátu v mililitrech,
- specifickou radioaktivitu v MBq na miligram substance,
- dobu expirace,
- typ obalového souboru,
- ostatní údaje

Upozornění: Lze použít pro aplikaci až po obdržení atestu přípravku. Atest přípravku je okamžitě zaslán odběrateli po provedení analýz E-mailem, faxem nebo dálnopisem !!!

-adresu odběratele,

-razítko výrobce a podpis odpovědného pracovníka.

- **Přejímání**

Odběratel přejímá přípravek podle platných přejímacích podmínek na základě propouštěcího protokolu výstupní kontroly kvality výrobní organizace. Přípravek musí být vyroben a distribuován tak, aby jej odběratel za normálních podmínek dopravy obdržel alespoň 60 min před hodinou a minutou, k níž je aktivita přípravku standardizována. Odběratel musí mít licenci ke skladování a použití otevřených zářičů.

- **Skladování a exspirace**

Přípravek musí být uchováván při teplotě 15°- 25° C, pokud není z nějakých důvodů aplikován ihned. Doba exspirace přípravku je dána okamžikem, kdy jeho specifická aktivita poklesne pod hodnotu 55 MBq  $^{18}\text{F}$  na miligram FDG

Atest přípravku viz kapitola II E

**Příloha č. 1** Celkový počet stran : 1

**Průvodní list radioaktivního preparátu.( podle ČSN 40 4001)**



04-08-2000

Obrusich

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Bratislava, Kvetná 11  
-44-**I.B.2.2.1 Návrh písomnej informácie pro uživatele****Príbalová informácia****Názov lieku**2-[<sup>18</sup>F]-FDG, injekcia**Zloženie**Sterilný vodný roztok 2-deoxy-2-[<sup>18</sup>F]fluoro-D-glukózy pre injekcie.M<sub>r</sub>: 182,15**Lieková forma**

Vodný sterilný a apyrogenný roztok pre i.v. aplikáciu

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Ústav jaderné fyziky AV ČR, 250 68 Řež u Prahy

**Farmakoterapeutická skupina**

Rádiofarmakum

**Charakteristika**2-[<sup>18</sup>F]-FDG je diagnostický prípravok určený k zobrazeniu stupňa vychytávania a počiatkovej fázy metabolizmu glukózy v tkanivách**Indikácia**

2-[<sup>18</sup>F]-FDG je diagnostický prípravok určený k zobrazeniu stupňa vychytávania a počiatkovej fázy metabolizmu glukózy v tkanivách. Je určený predovšetkým k zobrazeniu lokalizácie niektorých zhubných nádorov a ich metastáz, ktoré majú afinitu k 2-[<sup>18</sup>F]-FDG, k zobrazeniu prežívajúceho (viabilného) myokardu u ischemickej choroby srdca a ďalej k posúdeniu metabolického obratu v mozgu. Je vhodný predovšetkým pre pozitronovú emisnú tomografiu, ďalej pre SPECT pomocou dvojhlavých gamakamier s koincidenčným zariadením alebo s vysokoenergetickými kolimátormi (tiež v planárnom prevedení). Scintigrafiu s 2-[<sup>18</sup>F]-FDG je možné uskutočňovať súčasne s radiofarmaceutikami značenými technéciom. Aplikácia 2-[<sup>18</sup>F]-FDG je uskutočňovaná intravenóznym podaním. Dodanú šaržu 2-[<sup>18</sup>F]-FDG je možné eventuálne riediť 0,9 % roztokom chloridu sodného pre intravenózne infúzie na požadovanú aplikovanú dávku v súlade s dávkovaním a spôsobom podania.

**Kontraindikácia**

Prípravok nemá absolútnu kontraindikáciu, jeho užitie u žien s pozitívnym tehotenským testom musí rozhodnúť lekár na základe očakávaného prínosu vyšetrenia pri maximálnom znížení rizika pre plod (podľa Zákona č. 290/1996 Z.z.)

**Nežiadúce účinky**

Nežiadúce účinky neboli popísané. Vystavenie pacienta ionizujúcemu žiareniu musí byť vždy odôvodnené vzhľadom k prínosu vyšetrenia. Predložená dokumentácia neobsahuje informácie o dozimetrických údajoch - ak už nie sú uvedené dávky v najviac ožiarených orgánoch pre štandardného pacienta, je treba oceniť efektívne dávku v dôsledku aplikácie uvedeného rádiofarmaceutika, tieto údaje sú dôležité i vzhľadom k tomu, že dané rádiofarmaceutikum patrí k látkam s nezanedbateľnou radiačnou záťažou pre pacienta v nukleárnej medicíne.

**Dávkovanie a spôsob podania:**

Doporučená aktivita pre jedného pacienta je 5 MBq/kg váhy. Celková doporučovaná aktivita pre jedného pacienta pre všetky typy vyšetrení (kardiologické, neurologické a onkologické účely) a všetky typy zobrazovacej techniky (SPECT kamery, SPECT kamery s koincidenčným zariadením i PET kamery) je doporučovaná podľa hmotnosti pacienta v rozmedzí 185 - 370 MBq 2-[<sup>18</sup>F]-FDG.

Aplikovanú aktivitu nie je potreba redukovať u rôznych onemocnení. Aplikovanú dávku u detí s malou telesnou hmotnosťou je treba znížiť podľa Zákona č. 290/1996 Z.z. a doporučení EANM. Aplikuje sa vnútrožilovo. Vyšetrenie sa uskutočňuje o 30 - 90 minút po intravenóznom podaní.

**Interakcia s inými prípravkami**

Interakcie s bežne užívanými liekmi nie sú známe. Je možný vplyv hladiny krvného cukru na kvalitu vyšetrenia u kardiologických nemocných.

**Zvláštne upozornenia:**

Používať a aplikovať prípravok obsahujúci <sup>18</sup>F pacientom môže len osoba, ktorá je držiteľom príslušného povolenia vydaného Štátnym úradom pre jadrovú bezpečnosť podľa Zákona č. 290/1996 Z.z. o mierovom využívaní jadrovej energie a ionizujúceho žiarenia, pritom musia byť dodržiavané zásady bezpečnosti práce s rádionuklidovými zdrojmi žiarenia a opatreniami znižujúcimi radiačnú záťaž pacientov i personálu podľa Zákona č. 290/1996 Z.z. o požiadavkách na zaistenie radiačnej ochrany, uvedené v prevádzkových pokynoch, vo vnútornom havárijnom pláne a v programe monitorovania daného pracoviska rovnako schváleným ŠÚJB.



**Absorbovaná dávka u dospelého pacienta o hmotnosti 70 kg.\***

Orgán	Adsorbovaná dávka <sup>1)</sup> [mGy/MBq]	Adsorbovaná dávka [mGy/ 400 MBq]
Stena močového mechúra	0,21	84
Srdcová stena	0,059	23,6
Slezina	0,035	14
Ľadviny	0,021	8,4
Pľúca	0,017	6,8
Vaječníky	0,017	6,8
Pečeň	0,016	6,4
Stena hrubého čreva	0,014	5,6
Červená kostná dreň	0,012	4,8
<b>Efektívna dávka</b> [ mSv/MBq]	<b>0,025</b>	<b>10</b>

<sup>1)</sup> na jednotkovú aplikovateľnú aktivitu

\* Podľa M.G.Stabina a M.J. Gelfanda , QJ. J. Nucl.Med. 42, 1998,93-112  
a H.M. Deloara a spol., Eur.J.Nucl.Med. 25,1998, 565-574

**Odkaz na údaj o ukončení použiteľnosti**

Prípravok je použiteľný do doby poklesu mernej aktivity na 55 MBq <sup>18</sup>F na 1 mg 2-[<sup>18</sup>F]-FDG .  
8 hodín od referenčného dátumu a hodiny.

**Druh obalu a veľkosť balenia**

Injekčná fľaštička pre opakovaný odber uzavretá gumovou zátkou a hliníkovou objímkou (zapertlovaná).

Veľkosť balenia :

1,0 GBq, 1,25 GBq, 1,5 GBq, 1,75 GBq, 2,0 GBq, 2,5 GBq, 3,5 GBq, 4,0 GBq, 4,5 GBq, 5 GBq, 5,5 GBq, 6 GBq, 6,5 GBq, 7,0 GBq, 7,5 GBq, 8,0 GBq, 8,5 GBq, 9,0 GBq, 10 GBq, 11 GBq, 12 GBq, 13 GBq, 14 GBq, 15 GBq, 16,5 GBq, 18 GBq, 20 GBq.

**Spôsob uchovávaní**

Prípravok sa skladuje pri teplote 15°- 25° C v súlade s predpismi pre uchovávanie rádioaktívnej látky.

**Registračné číslo**

.....

**Dátum registrácie a dátum predĺženia registrácie**

.....

**Dátum poslednej revízie textu príbalovej informácie**

august 2000



04-08-2000  
*Chrusade*

## Čiast' I.B

### I.B.1. Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### 1. Názov prípravku

2-[<sup>18</sup>F]-FDG, injekcia

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Bratislava, Kvetná 11  
-44-

#### 2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku

Sterilný vodný roztok 2-deoxy-2-[<sup>18</sup>F]fluoro-D-glukózy pre injekcie.  
M<sub>r</sub> : 182,15

#### 3. Lieková forma

Vodný sterilný a apyrogenný roztok pre i.v. aplikáciu

#### 4. Klinické údaje

**4.1. Terapeutická indikácia:** 2-[<sup>18</sup>F]-FDG je diagnostický prípravok určený k zobrazeniu stupňa vychytávania a počiatočnej fázy metabolizmu glukózy v tkanivách. Je určený predovšetkým k zobrazeniu lokalizácie niektorých zhubných nádorov a ich metastáz, ktoré majú afinitu k 2-[<sup>18</sup>F]-FDG, k zobrazeniu prežívajúceho (viabilného) myokardu u ischemickej choroby srdca a ďalej k posúdeniu metabolického obratu v mozgu. Je vhodný predovšetkým pre pozitronovú emisnú tomografiu, ďalej pre SPECT pomocou dvojhlavých gamakamier s koincidenčným zariadením alebo s vysokoenergetickými kolimátormi (tiež v planárnom prevedení). Scintigrafiu s 2-[<sup>18</sup>F]-FDG je možné uskutočňovať súčasne s rádiofarmaceutikami značenými technéciom. Aplikácia 2-[<sup>18</sup>F]-FDG sa uskutočňuje intravenóznym podaním.  
Dodanú šaržu 2-[<sup>18</sup>F]-FDG je možné eventuálne riediť 0,9 % roztokom chloridu sodného (ČL 1997, str. 2317) v sterilizovanej vode na injekcie (ČL 1997, str. 1050) na požadovanú aplikovanú dávku v súlade s dávkovaním a spôsobom podania.

#### **4.2. Dávkovanie a spôsob podania:**

Doporučená aktivita pre jedného pacienta je 5 MBq/kg váhy. Celková doporučovaná aktivita pre jedného pacienta pre všetky typy vyšetrení (kardiologické, neurologické a onkologické účely) a všetky typy zobrazovacej techniky (SPECT kamery, SPECT kamery s koincidenčným zariadením i PET kamery) je doporučovaná podľa hmotnosti pacienta v rozmedzí 185 - 370 MBq 2-[<sup>18</sup>F]-FDG.  
Aplikovanú aktivitu nie je potrebné redukovat' u rôznych onemocnení. Aplikovanú dávku u detí s malou telesnou hmotnosťou je treba znížiť podľa Zákona č. 290/1996 Z.z. a doporučení EANM. Aplikuje sa vnútrožilovo. Vyšetrenie sa uskutočňuje o 30 - 90 minút po intravenóznom podaní.

#### **4.3. Kontraindikácia:**

Prípravok nemá absolútnu kontraindikáciu, o jeho užití u žien s pozitívnym tehotenským testom musí rozhodnúť lekár na základe očakávaného prínosu vyšetrení pri maximálnom znížení rizika pre plod (podľa Zákona č. 290/1996 Z.z.). Ak je odhad dávky plodu menší než 1 mSv, je podanie rádiofarmaceutika v zdôvodnených prípadoch akceptovateľné.

#### **4.4. Špeciálne upozornenia:**

Používať a aplikovať prípravok obsahujúci <sup>18</sup>F pacientom môže len osoba, ktorá je držiteľom príslušného povolenia vydaného Štátnym úradom pre jadrovú bezpečnosť podľa Zákona č. 290/1996 Z.z. o mierovom využívaní jadrovej energie a ionizujúceho žiarenia, pritom musia byť dodržované zásady bezpečnosti práce s rádionuklidovými zdrojmi žiarenia a opatrenia znižujúce radiačnú záťaž pacientov i personálu podľa Zákona č. 290/1996 Z.z., o požiadavkách na zaistenie radiačnej ochrany, uvedené v prevádzkových pokynoch, vo vnútornom havárijnom pláne a v programe monitorovania daného pracoviska rovnako schválenom SÚJB ČR.

#### **4.5. Liekové a iné interakcie:**

Interakcie s bežne užívanými liekmi nie sú známe. Možný je vplyv hladiny krvného cukru na kvalitu vyšetrenia u kardiologických nemocných.

#### **4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie:**

O jeho užití u žien s pozitívnym tehotenským testom musí rozhodnúť lekár na základe očakávaného prínosu vyšetrenia pri maximálnom znížení rizika pre plod ak je odhad dávky plodu menší než 1 mSv, je podanie rádiofarmaceutika v zdôvodnených prípadoch akceptovateľné.

#### 4. 7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje :

Nebola preukázaná

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Bratislava, Kvetná 11

- 44 -

#### 4.8. Nežiadúce účinky :

Nežiadúce účinky neboli popísané. Vystavenie pacienta ionizujúcemu žiareniu musí byť vždy odôvodnené vzhľadom k prínosu vyšetrenia. Predložená dokumentácia neobsahuje informácie o dozimetrických údajoch - ak už nie sú uvedené dávky v najviac ožiarených orgánoch pre štandardného pacienta, je treba oceniť efektívnu dávku v dôsledku aplikácie uvedeného rádiofarmaceutika, tieto údaje sú dôležité i vzhľadom k tomu, že dané rádiofarmaceutikum patrí k látkam s nezanedbateľnou radiačnou záťažou pre pacienta v nukleárnej medicíne.

#### 4.9. Predávkovanie.

Nebolo preukázané.

### 5. Farmakologické vlastnosti

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti:

Vzhľadom k použitému množstvu účinnej látky nevykazuje prípravok žiadne farmaceutickodynamické vlastnosti.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti:

Po i.v. podaní je  $2\text{-}[^{18}\text{F}]\text{-FDG}$  rýchlo odstraňovaná z krvi. Hlavnou cestou eliminácie sú l'adviny. V tkanivách sa akumuluje úmerne metabolickej aktivite glukózy.

#### 5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti -dozimetrické údaje :

Dávková konštanta gama pro  $^{18}\text{F} = 154 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{GBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$

Energia  $E_{\text{gama}} = 511 \text{ keV}$

Polčas rozpadu  $^{18}\text{F} = 110 \text{ min}$

**Absorbovaná dávka u dospelého pacienta o hmotnosti 70 kg.\***

Orgán	Adsorbovaná dávka <sup>1)</sup> [mGy/MBq]	Adsorbovaná dávka [mGy/ 400 MBq]
Stena močového mechúra	0,21	84
Srdcová stena	0,059	23,6
Slezina	0,035	14
L'adviny	0,021	8,4
Plúca	0,017	6,8
Vaječníky	0,017	6,8
Pečeň	0,016	6,4
Stena hrubého čreva	0,014	5,6
Červená kostná dreň	0,012	4,8
<b>Efektívna dávka</b> <b>[ mSv/MBq]</b>	<b>0,025</b>	<b>10</b>

<sup>1)</sup> na jednotkovú aplikovateľnú aktivitu

\* Podľa M.G.Stabina a M.J. Gelfanda, QJ. J. Nucl.Med. 42, 1998,93-112  
a H.M. Deloara a spol., Eur.J.Nucl.Med. 25,1998, 565-574

## **6. Farmaceutické údaje**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Bratislava, Kvetná 11

-44-

### **6.1. Zoznam všetkých pomocných látok**

#### **6.1.1. Pomocné látky**

- Obohatená voda ( $^{18}\text{O}$ )  $\text{H}_2\text{O}$ , stupeň obohatenia  $^{18}\text{O}$  min. 95 %
- 1,2,4,6 tetra-O-acetyl-2-O-trifluoro-methan-sulfonyl-D-manopyranóza, bod topenia 119-122 °C. Infračervené spektrum musí zodpovedať referenčnému spektru, vid' napr. čl. 2.2.24 Pharm.Eur.
- Acetonitril bezvodý. (ČL 97, 1.diel, str. 397).
- Sterilný vodný fosfátový pufr  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$   
6,4 g  $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$  + 1,56g  $\text{NaOH} \cdot \text{H}_2\text{O}$  v 200 ml sterilnej  $\text{H}_2\text{O}$   
0,18 mol / l  $\text{Na}_2\text{HPO}_4$  + 0,134 mol/l  $\text{NaOH}$ . (ČL 97, 1.diel, str. 467, 3.diel, str. 2333).
- Sterilný  $\text{HCl}$  1 mol/l. (ČL 97, 1.diel, str. 617)
- Sterilný vodný roztok  $\text{NaHCO}_3$  0,1 mol/l  
tj. 840 mg/100 ml steril.  $\text{H}_2\text{O}$ . (ČL 97, 3.diel, str. 2329).
- Sterilizovaná voda na injekciu. (ČL 97, 2.diel, str. 1052).
- Ethanol 96 %, (PharmEur.Suppl. 1999, str 472)

#### **6.1.2. Pomocné látky:**

- Ethanol 96 % (PharmEur.Suppl. 1999, str 472)
- Dusík 99,999% (ČL 97, 3.diel, str. 2380)
- Sterilizovaná voda na injekciu. (ČL 97, 2.diel, str. 1052).

### **6.2. Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3. Doba použiteľnosti**

Prípravok je použiteľný do doby poklesu mernej aktivity na 55 MBq  $^{18}\text{F}$  na 1 mg 2- $^{18}\text{F}$ -FDG.

### **6.4. Upozornenie na podmienky a spôsob skladovania**

Prípravok sa skladuje pri teplote 15° – 25° C v súlade s predpismi pre uchovávanie rádioaktívnej látky.

### **6.5. Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia.**

Injekčná fľaštička - sklenená liekovka o objeme 10 ml pre opakovaný odber uzavretá gumovou zátkou a hliníkovou objímkou (zapertovaná).

Veľkosť balenia :

1,0 GBq, 1,25 GBq, 1,5 GBq, 1,75 GBq, 2,0 GBq, 2,5 GBq, 3,5 GBq, 4,0 GBq, 4,5 GBq, 5 GBq, 5,5 GBq, 6 GBq, 6,5 GBq, 7,0 GBq, 7,5 GBq, 8,0 GBq, 8,5 GBq, 9,0 GBq, 10 GBq, 11 GBq, 12 GBq, 13 GBq, 14 GBq, 15 GBq, 16,5 GBq, 18 GBq, 20 GBq.

### **6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom.**

Prípravok je určený k priamemu intravenóznemu podaniu pacientom. Jedna fľaštička je použiteľná pre jednu alebo pre viac aplikácií.

## **7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Ústav jaderné fyziky AV ČR, 250 68 Řež u Prahy

## **8. Registračné číslo**

.....

## **9. Dátum registrácie a dátum predĺženia registrácie**

.....

## **10. Dátum poslednej revízie textu**

august 2000



# ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Naše číslo: 2252/2005-P

## ROZHODNUTIE

o predĺžení registrácie humánneho lieku

Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť

dňa: ..... 8. 09. 2005 .....

V Bratislave dňa: ..... 8. 09. 2005 .....

Podpis: ..... kugon' .....

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 64 ods. 1 písm. c) a § 22 ods. 4 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov, v súčinnosti s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení posúdil žiadosť o predĺženie registrácie humánneho lieku

žiadateľa            Ústav jaderné fyziky AV ČR, Řež u Prahy, ČR

zo dňa                31. mája 2005

číslo                 P-1150/2005

a rozhodol takto :

Povoľuje predĺženie registrácie humánneho lieku

2-(<sup>18</sup>F) - FDG, injekcia

sol inj

V09AX02

registračné číslo :            88/0295/00-S

a platnosť rozhodnutia o registrácii humánneho lieku 2-(<sup>18</sup>F) - FDG, injekcia sa predlžuje do:

30. augusta 2010

1. Výdaj lieku    je viazaný na lekársky predpis

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia o registrácii lieku 2-(<sup>18</sup>F) - FDG, injekcia , s  
registračným číslom: 88/0295/00-S.

Prílohami rozhodnutia sú:

Príloha 1 - Súhrn charakteristických vlastností lieku

Príloha 2 - Písomná informácia pre používateľa

Príloha 3 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

## Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o predĺženie registrácie humánneho lieku držiteľa rozhodnutia o registrácii **Ústav jaderné fyziky AV ČR, Řež u Prahy, ČR**, č. žiadosti **P-1150/2005** zo dňa **31. mája 2005** sa preukázalo, že posudzovaný produkt naďalej spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek. Štátny ústav konštatuje, že po posúdení nevznikli dôvody pre zamietnutie žiadosti a boli splnené všetky podmienky pre predĺženie doby platnosti pôvodného rozhodnutia o registrácii.

Na základe zistených skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je to uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

## Poučenie

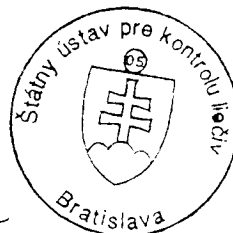
Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Z.z. o správnom konaní v úplnom znení na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie nemá odkladný účinok. Rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Bratislava: 15. 8. 2005

  
**Ing. Miroslav Rybár**

vedúci služobného úradu a riaditeľ

•SPĽŇA POŽIADAVKY  
ZÁKONA č. 140/1998  
Z.z. V ZNENÍ  
NESKOTÝCH PREDPISOV•



Rozhodnutie dostať:

1. žiadateľ *Dr. VIZNEROVA V.* 23.8.05
2. sekcia registrácie ŠÚKL



5. 08. 2005

Príloha č.1 k rozhodnutiu o predĺžení platnosti registrácie , ev.č. 1150 /2005

Štátny ústav pre kontrolu  
825 08 Bratislava, Kvetina

## Súhrn charakteristických vlastností lieku

### 1. Názov lieku

2-[<sup>18</sup>F]FDG, injekcia  
(fludeoxyglucosi [<sup>18</sup>F] solutio iniectionis)

### 2. Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie lieku

2-deoxy-2-[<sup>18</sup>F]fluoro-D-glukózy na injekciu, (fludeoxyglucosi [<sup>18</sup>F] solutio iniectionis), 1 – 20 GBq k dátumu a hodine kalibrácie.

Fluor- 18 emituje pozitrony s maximálnou energiou 0,633 MeV so zastúpením 96,73 % a ďalej sa rozpadáva elektrónovým zachytom (EC) so zastúpením 3,27 %. Pozitrony anihilujú žiarenie gama s energiou 0,511 MeV.

Pomocné látky vid' bod 6.1.

### 3. Lieková forma

Injekčný roztok

### 4. Klinické údaje

#### 4.1. Indikácie :

2-[<sup>18</sup>F]FDG je diagnostický prípravok určený k zobrazeniu stupňa vychytávania a počiatočnej fázy metabolizmu glukózy v tkanivách. Je určený predovšetkým k zobrazeniu lokalizácie niektorých zhubných nádorov a ich metastáz, ktoré majú afinitu k 2-[<sup>18</sup>F]FDG, k zobrazeniu prežívajúceho (viabilného) myokardu u ischemickej choroby srdca a ďalej k posúdeniu metabolického obratu v mozgu. Je vhodný predovšetkým pre pozitronovú emisnú tomografiu, ďalej pre SPECT pomocou dvojhlavých gamakamier s koincidenčným zariadením alebo s vysokoenergetickými kolimátormi ( tiež v planárnom prevedení). Scintigrafiu s 2-[<sup>18</sup>F]FDG je možné uskutočňovať súčasne s rádiofarmakami značenými technécium. Aplikácia 2-[<sup>18</sup>F]FDG sa uskutočňuje intravenóznym podaním.

Dodanú šaržu 2-[<sup>18</sup>F]FDG je možné eventuálne riediť 0,9 % roztokom chloridu sodného pre intravenózne infúzie na požadovanú aplikovanú dávku v súlade s dávkovaním a spôsobom podania.

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podania:

Odporúčaná aktivita pre jedného pacienta je 5 MBq/1 kg váhy. Celková odporúčaná aktivita pre jedného pacienta pre všetky typy vyšetrení ( kardiologické, neurologické a onkologické účely) a všetky typy zobrazovacej techniky ( SPECT kamery, SPECT kamery s koincidenčným zariadením i PET kamery) je odporúčaná podľa hmotnosti pacienta v rozmedzí 185 - 370 MBq 2-[<sup>18</sup>F]FDG.

Aplikovanú aktivitu nie je potrebné redukovat' u rôznych ochorení. Aplikovanú dávku u detí s malou telesnou hmotnosťou je treba znížiť podľa Zákona č. 272/1994 Z.z., vyhlášky 12/2001 MZ SR a odporúčania EANM. Aplikuje sa vnútrožilovo. Vyšetrenie sa uskutočňuje o 30 - 90 minút po intravenóznom podaní.

#### 4.3. Kontraindikácie:

Prípravok nemá absolútnu kontraindikáciu, jeho použitie u žien s pozitívnym tehotenským testom musí rozhodnúť lekár na základe očakávaného prínosu vyšetrenia pri maximálnom znížení rizika pre plod (podľa Zákona č. 272/1994 Z.z.). Ak je odhad dávky plodu menší než 1 mSv, je podanie rádiofarmaka v zdôvodnených prípadoch akceptovateľné.

#### 4.4. Špeciálne upozornenia:

Používať a aplikovať prípravok obsahujúci  $^{18}\text{F}$  pacientom môže len osoba, ktorá je držiteľom príslušného povolenia vydaného Štátnym úradom pre jadrovú bezpečnosť, pritom musia byť dodržané zásady bezpečnosti práce s rádionuklidovými zdrojmi žiarenia a opatreniami znižujúcimi radiačnú záťaž pacientov i personálu podľa vyhlášky 12/2001 MZ SR o požiadavkách na zabezpečenie radiačnej ochrany, dľa Zákona č. 272/1994 Z.z o ochrane zdravia ľudí, uvedené v prevádzkových pokynoch, vo vnútornom havarijnom pláne a v programe monitorovania daného pracoviska rovnako schváleným ŠÚJB.

#### 4.5. Liekové a iné interakcie:

Interakcie s bežne užívanými liekmi nie sú známe. Možný je vplyv hladiny krvného cukru na kvalitu vyšetrenia u pacientov s kardiologickým ochorením.

#### 4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie:

O jeho použití u žien s pozitívnym tehotenským testom musí rozhodnúť lekár na základe očakávaného prínosu vyšetrenia pri maximálnom znížení rizika pre plod, ak je odhad dávky plodu menší než 1 mSv, je podanie rádiofarmaka v zdôvodnených prípadoch akceptovateľné.

#### 4. 7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje :

Nebola preukázaná.

#### 4.8. Nežiadúce účinky :

Nežiadúce účinky neboli popísané. Vystavenie pacienta ionizujúcemu žiareniu musí byť vždy odôvodnené vzhľadom k prínosu vyšetrenia. Predložená dokumentácia neobsahuje informácie o dozimetrických údajoch - ak už nie sú uvedené dávky v najviac ožiarených orgánoch pre štandardného pacienta, je treba oceniť efektívnu dávku v dôsledku aplikácie uvedeného rádiofarmaceutika, tieto údaje sú dôležité i vzhľadom k tomu, že dané rádiofarmaceutikum patrí k látkam s nezanedbateľnou radiačnou záťažou pre pacienta v nukleárnej medicíne.

#### 4.9. Predávkovanie.

Nebolo preukázané.

### 5. Farmakologické vlastnosti

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti:

Farmakoterapeutická skupina : diagnostické rádiofarmakum, ATC kód V09AX02.

Farmakodynamické účinky : vzhľadom k použitému množstvu účinnej látky nevykazuje prípravok žiadne farmakodynamické vlastnosti.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti:

Po intravenózne aplikácii je  $2\text{-}[^{18}\text{F}]\text{FDG}$  rýchlo odstraňovaná z krvi. Hlavnou cestou eliminácie sú obličky. V tkanivách sa akumuluje úmerne metabolickej aktivite glukózy.

#### 5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti -dozimetrické údaje :

Dávková konštanta gama pro  $^{18}\text{F}$  =  $154 \mu\text{Gy.m}^2.\text{GBq}^{-1}.\text{h}^{-1}$

Energia  $E_{\text{gama}}$  = 511 keV

Polčas rozpadu  $^{18}\text{F}$  = 110 min



**Absorbovaná dávka u dospelého pacienta s hmotnosťou 70 kg.\***

Orgán	Adsorbovaná dávka <sup>1)</sup> [mGy/MBq]	Adsorbovaná dávka [mGy/ 400 MBq]
Stena močového mechúra	0,21	84
Srdcová stena	0,059	23,6
Slezina	0,035	14
Obličky	0,021	8,4
Pľúca	0,017	6,8
Vaječníky	0,017	6,8
Pečeň	0,016	6,4
Stena hrubého čreva	0,014	5,6
Červená kostná dreň	0,012	4,8
<b>Efektívna dávka</b> [ mSv/MBq]	<b>0,025</b>	<b>10</b>

<sup>1)</sup> na jednotkovú aplikovateľnú aktivitu

\* Podľa M.G.Stabina a M.J. Gelfanda , QJ. J. Nucl.Med. 42, 1998,93-112  
a H.M. Deloara a spol., Eur.J.Nucl.Med. 25,1998, 565-574

## **6. Farmaceutické údaje**

### **6.1. Zoznam pomocných látok**

Natrii hydroxidum (hydroxid sodný)

Aqua pro injectione (voda na injekciu)

Buffer solution (tlmivý roztok) : hydrogencitrónan disodný 1,5hydrát a citrónan trisodný dihydrát

Aqua purificata (čistená voda),

Hydrochloric acid 2N (kyselina chlorovodíková 2N)

### **6.2. Inkompatibility**

Nie sú známe.

### **6.3. Čas použiteľnosti**

Prípravok je použiteľný 8 hodín od referenčného dátumu a hodiny.

### **6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania**

Prípravok sa skladuje pri teplote 15° – 25° C v súlade s predpismi pre uchovávanie rádioaktívnej látky.

### **6.5. Vlastnosti a zloženie obalu, veľkosť balenia.**

Sklenená injekčná fľaštička s objemom 20 ml pre opakovaný odber uzavretá gumovou zátkou a hliníkovou objímkou (zapertlovaná).

Veľkosť balenia :

1,0 GBq, 1,25 GBq, 1,5 GBq, 1,75 GBq, 2,0 GBq, 2,5 GBq, 3,5 GBq, 4,0 GBq, 4,5 GBq, 5 GBq, 5,5 GBq, 6 GBq, 6,5 GBq, 7,0 GBq, 7,5 GBq, 8,0 GBq, 8,5 GBq, 9,0 GBq, 10 GBq, 11 GBq, 12 GBq, 13 GBq, 14 GBq, 15 GBq, 16,5 GBq, 18 GBq, 20 GBq.

Nie všetky veľkosti balenia môžu byť dostupné.

Vonkajší obal - transportný obalový súbor ( iba pre distribučné účely).

Státny ústav pre kontrolu lieč.  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 71

#### **6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom.**

Prípravok je určený k priamemu intravenóznemu podaniu pacientom. Jedna fľaštička je použiteľná pre jednu alebo pre viac aplikácií.

Manipulovať s rádiofarmakami môžu len kvalifikované osoby na pracoviskách k tomu určených. Pri uchovávaní, príprave a aplikácii rádiofarmák a likvidácii odpadu je nutné dbať na zásady ochrany zdravia pred ionizujúcim žiarením, vyplývajúce z príslušných predpisov a vyhlášok, ako aj dbať na pokyny miestnych orgánov hygienickej služby. Príprava rádiofarmák musí byť v súlade s príslušnými predpismi pre ochranu zdravia pred ionizujúcim žiarením a musí vyhovovať požiadavkám Správnej výrobnnej praxe pre liečivá.

#### **7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Ústav jaderné fyziky AV ČR, 250 68 Řež u Prahy

#### **8. Registračné číslo**

88/0295/00-S

#### **9. Dátum registrácie/Dátum predĺženia registrácie**

8.8.2000

#### **10. Dátum poslednej revízie textu**

August 2005



Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺženie platnosti registrácie , ev.č. 1150 /2005

5. 08. 2005

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

## Príbalová informácia

### Názov lieku

2-[<sup>18</sup>F]FDG, injekcia  
(fludeoxyglucosi [<sup>18</sup>F] solutio iniectionabilis)

### Lieková forma

Injekčný roztok

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Ústav jaderné fyziky AV ČR , 250 68 Řež u Prahy

### Zloženie lieku

Liečivo :

fludeoxyglucosi [<sup>18</sup>F] solutio iniectionabilis (sterilný vodný roztok 2-deoxy-2-[<sup>18</sup>F]fluoro-D-glukózy na injekciu)

Pomocné látky :

Natrii hydroxidum (hydroxid sodný)

Aqua pro injectione (voda na injekciu)

Buffer solution (tlmivý roztok) : hydrogencitrónan disodný 1,5hydrát a citrónan trisodný dihydrát

Aqua purificata (čistená voda)

Hydrochloric acid 2N (kyselina chlorovodíková 2N)

### Farmakoterapeutická skupina

Rádiofarmakum

### Charakteristika

2-[<sup>18</sup>F]FDG je diagnostický prípravok určený k zobrazeniu stupňa vychytávania a počiatočnej fázy metabolizmu glukózy v tkanivách

### Indikácie

2-[<sup>18</sup>F]FDG je diagnostický prípravok určený k zobrazeniu stupňa vychytávania a počiatočnej fázy metabolizmu glukózy v tkanivách. Je určený predovšetkým k zobrazeniu lokalizácie niektorých zhubných nádorov a ich metastáz, ktoré majú afinitu k 2-[<sup>18</sup>F]-FDG, k zobrazeniu prežívajúceho (viabilného) myokardu u ischemickej choroby srdca a ďalej k posúdeniu metabolického obratu v mozgu. Je vhodný predovšetkým pre pozitronovú emisnú tomografiu, ďalej pre SPECT pomocou dvojhlavých gamakamier s koincidenčným zariadením alebo s vysokoenergetickými kolimátormi ( tiež v planárnom prevedení). Scintigrafiu s 2-[<sup>18</sup>F]FDG je možné uskutočňovať súčasne s rádiofarmakami značenými technéciom. Aplikácia 2-[<sup>18</sup>F]FDG je uskutočňovaná intravenóznym podaním. Dodanú šaržu 2-[<sup>18</sup>F]FDG je možné eventuálne riediť 0,9 % roztokom chloridu sodného pre intravenózne infúzie na požadovanú aplikovanú dávku v súlade s dávkovaním a spôsobom podania.

### Kontraindikácie

Prípravok nemá absolútnu kontraindikáciu, o jeho použití u žien s pozitívnym tehotenským testom musí rozhodnúť lekár na základe očakávaného prínosu vyšetrenia pri maximálnom znížení rizika pre plod (podľa Zákona č. 272/1994 Z.z. )

### Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky neboli popísané. Vystavenie pacienta ionizujúcemu žiareniu musí byť vždy odôvodnené vzhľadom k prínosu vyšetrenia. Predložená dokumentácia neobsahuje informácie o dozimetrických údajoch - ak už nie sú uvedené dávky v najviac ožiarených orgánoch pre

štandardného pacienta, je treba oceniť efektívne dávku v dôsledku aplikácie uvedeného rádiofarmaka, tieto údaje sú dôležité i vzhľadom k tomu, že dané rádiofarmakum patrí k látkam s nezanedbateľnou radiačnou záťažou pre pacienta v nukleárnej medicíne.

## Interakcie

Interakcie s bežne užívanými liekmi nie sú známe. Je možný vplyv hladiny krvného cukru na kvalitu vyšetrenia u pacientov s kardiologickým ochorením.

## Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčaná aktivita pre jedného pacienta je 5 MBq/1 kg váhy. Celková odporúčaná aktivita pre jedného pacienta pre všetky typy vyšetrení (kardiologické, neurologické a onkologické účely) a všetky typy zobrazovacej techniky (SPECT kamery, SPECT kamery a SPECT kamery +CT s koincidenčným zariadením i PET a PET+CT kamery) je odporúčaná podľa hmotnosti pacienta v rozmedzí 185 - 370 MBq 2-[<sup>18</sup>F]-FDG.

Aplikovanú aktivitu nie je potrebné redukovať u rôznych ~~onemocnení~~. Aplikovanú dávku u detí s malou telesnou hmotnosťou je treba znížiť podľa Zákona č. 272/1994 Z.z., vyhlášky 12/2001 MZ SR a doporučení EANM. Aplikuje sa vnútrožilovo. Vyšetrenie sa uskutočňuje o 30 - 90 minút po intravenóznom podaní.

## Špeciálne upozornenia

Používať a aplikovať prípravok obsahujúci <sup>18</sup>F pacientom môže len osoba, ktorá je držiteľom príslušného povolenia vydaného Štátnym úradom pre jadrovú bezpečnosť, pritom musia byť dodržané zásady bezpečnosti práce s rádionuklidovými zdrojmi žiarenia a opatreniami znižujúcimi radiačnú záťaž pacientov a personálu podľa vyhlášky 12/2001 MZ SR o požiadavkách na zabezpečenie radiačnej ochrany, podľa Zákona č. 272/1994 Z.z. o ochrane zdravia ľudí, uvedené v prevádzkových pokynoch, vo vnútornom havarijnom pláne a v programe monitorovania daného pracoviska rovnako schváleným ŠÚJB.

### Absorbovaná dávka u dospelého pacienta s hmotnosťou 70 kg.\*

Orgán	Adsorbovaná dávka <sup>1)</sup> [mGy/MBq]	Adsorbovaná dávka [mGy/ 400 MBq]
Stena močového mechúra	0,21	84
Srdcová stena	0,059	23,6
Slezina	0,035	14
Obličky	0,021	8,4
Plúca	0,017	6,8
Vaječníky	0,017	6,8
Pečeň	0,016	6,4
Stena hrubého čreva	0,014	5,6
Červená kostná dreň	0,012	4,8
<b>Efektívna dávka</b> [ mSv/MBq]	<b>0,025</b>	<b>10</b>

<sup>1)</sup> na jednotkovú aplikovateľnú aktivitu

\* Podľa M.G.Stabina a M.J. Gelfanda, QJ. J. Nucl.Med. 42, 1998,93-112  
a H.M. Deloara a spol., Eur.J.Nucl.Med. 25,1998, 565-574

## Varovanie

Prípravok je použiteľný 8 hodín od referenčného dátumu a hodiny.

## **Balenie**

Injekčná fľaštička pre opakovaný odber uzavretá gumovou zátkou a hliníkovou objímkou (zapertlovaná).

Veľkosť balenia :

1,0 GBq, 1,25 GBq, 1,5 GBq, 1,75 GBq, 2,0 GBq, 2,5 GBq, 3,0 GBq, 3,5 GBq, 4,0 GBq, 4,5 GBq, 5 GBq, 5,5 GBq, 6 GBq, 6,5 GBq, 7,0 GBq, 7,5 GBq, 8,0 GBq, 8,5 GBq, 9,0 GBq, 10 GBq, 11 GBq, 12 GBq, 13 GBq, 14 GBq, 15 GBq, 16,5 GBq, 18 GBq, 20 GBq.

Vonkajší obal - transportný obalový súbor (iba pre distribučné účely).

## **Uchovávanie**

Prípravok sa skladuje pri teplote 15° - 25° C v súlade s predpismi pre uchovávanie rádioaktívnej látky.

## **Dátum poslednej revízie textu**

August 2005



Příloha č.3 k rozhodnutí o předložení platnosti registrace, ev.č. 1150 /2005

## Požiadavky na obal

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul.

### Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

#### I. Údaje na vonkajšom obale

##### Vonkajší obal - Transportný obalový súbor (TOS)

TOS slúži na prepravu otvoreného rádionuklidového žiariča

TOS sa skladá –

Vonkajšie púzdro - krabica

Vnútorné púzdro – kontajner VP-PT 213 RO

Prenosný kontajner – PT 185 R4

##### Údaje na vonkajšom púzdre

Typ obalového súboru - A

Transport index - 7

Medzinárodný symbol rádioaktivity a údaj o hodnote rádioaktivity

Kód ADR – UN 2915

#### II. Údaje na vnútornom obale

##### Vnútorný obal

Názov lieku - 2-[<sup>18</sup>F]FDG, injekcia

Meno držiteľa rozhodnutia o registrácii – ÚJF AV ČR

Pre rádioaktívny liek nápis – Radioactive

Číslo výrobnéj šarže – rok mesiac deň FDG číslo šarže ( napr. 040213FDG122)

#### III. Ostatné údaje

##### Súčasťou dodávky je

A/Spríevodný list otvoreného rádionuklidového žiariča, ktorý obsahuje nasledujúce údaje :

Číslo spríevodného listu

Výrobná šarža

Názov prípravku

Balenie

Kód prípravku

Rádionuklid

Fyzikálno – chemická forma

Celková aktivita

Merná aktivita

Rádiochemická čistota

Chemická čistota

Objem

Druh obalu

Transportný obalový súbor

Ostatné

Exspiračná doba

Podmienky skladovania

Ostatné údaje o použití rádioaktívneho prípravku:

Upozornenie : Prípravok je pre aplikáciu použiteľný až po obdržaní ATESTU PRÍPRAVKU. Atest prípravku je dodaný odberateľovi so zásielkou alebo je posielaný e-mailom alebo faxom okamžite po dokončení kontroly kvality prípravku.

Dátum vystavenia

Odberateľ

Čas prevzatia prípravku odberateľom

Razítko a podpis dodávateľa :

Razítko a podpis odberateľa :

**B/Atest** viz registrační dokumentace str.70