

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,  
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fludeoxyglucose (18F) Biont, 200-2200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml Fludeoxyglucose (18F) Biont zawiera Fluorodeoksyglukozę (<sup>18</sup>F) o radioaktywności od 200 do 2200 MBq w dniu i godzinie kalibracji ( $t_0 + 4$  godz.).

Aktywność roztworu w każdej fiolce wynosi od 40 MBq do 22000 MBq w dniu i godzinie kalibracji ( $t_0 + 4$  godz.), czyli 182 MBq do 100095 MBq pod koniec syntezy ( $t_0$ ).

Izotop fluoru (<sup>18</sup>F) ulega rozpadowi do stabilnego tlenu (<sup>18</sup>O), o czasie połowicznego rozpadu wynoszącym 110 minut. Rozpadowi towarzyszy emisja promieniowania pozytonowego o maksymalnej energii 634 keV. Pozyton w zetknięciu z elektronem ulega anihilacji, której towarzyszy emisja dwóch fotonów o energii 511 keV.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Sodu chlorek 9 mg/ml.

Etanol 0.2% v/v

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny lub lekko żółty roztwór

pH: 4.5 – 8.5

Osmolalność:  $300 \pm 50$  mOsm/kg

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Fluorodeoksyglukoza (<sup>18</sup>F) jest wskazana do stosowania w badaniach z wykorzystaniem metody pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. Positron Emission Tomography - PET).

#### **Onkologia**

Produkt leczniczy Fludeoxyglucose (18F) Biont jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych badaniom obrazowym w onkologii, umożliwiającym zobrazowanie zmian wynikających z zaburzeń funkcji lub obecności chorób, w których przebiegu dochodzi do zwiększonego gromadzenia glukozy w specyficznych narządach lub tkankach i wystąpienia efektu wzmocnienia pokontrastowego

Odpowiednio udokumentowane są poniższe wskazania (patrz także punkt 4.4):

### Diagnozowanie:

- Diagnostyka różnicowa pojedynczych zmian ogniskowych zlokalizowanych w płucach;
- Detekcja nowotworów nieznanego pochodzenia, związanych ze zmianami chorobowymi węzłów chłonnych szyi (adenopatia szyjna), przerzutami do wątroby lub kości
  - Charakterystyka masy w obrębie trzustki.

### Określanie stadium zaawansowania:

- Nowotworów głowy i szyi, w tym wspomagająco w określaniu miejsca biopsji;
- Pierwotnego raka płuca;
- Miejscowo zaawansowanego raka piersi;
- Raka przełyku;
- Raka trzustki;
- Raka okrężnicy, w szczególności przy ponownym ustalaniu stopnia zaawansowania w przypadku wznowy nowotworu;
- Chłoniaka złośliwego;
  - Czerniaka złośliwego, > 1,5 mm w skali Bresłowa lub przerzutów do węzłów chłonnych w momencie rozpoznania.

### Monitorowanie odpowiedzi na leczenie w przypadku wystąpienia:

- Chłoniaka złośliwego;
- Nowotworów głowy i szyi.

### Wykrywanie zmian w przypadku uzasadnionego podejrzenia wznowy choroby nowotworowej takiej jak:

- Glejak o wysokim stopniu złośliwości (III lub IV);
- Nowotwory głowy i szyi;
- Rak tarczycy (nierdziasty): u pacjentów z podwyższonym poziomem tyreoglobuliny w surowicy i ujemnym wynikiem scyntygrafii całego ciała z użyciem radioaktywnego jodu;
  - Pierwotny rak płuca (patrz także punkt 4.4);
  - Rak piersi;
  - Rak trzustki;
  - Rak okrężnicy i odbytu
- Rak jajnika;
  - Chłoniak złośliwy;
  - Czerniak złośliwy.

### **Kardiologia**

We wskazaniach kardiologicznych diagnostycznym punktem wychwytu glukozy jest żywa tkanka mięśnia sercowego, która zużywa glukozę, ale cechuje się obniżoną perfuzją.

Perfuzję należy ocenić wcześniej za pomocą odpowiednich technik obrazowania umożliwiających określenie przepływu krwi.

- Ocena żywotności mięśnia sercowego u pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności lewej komory, którzy są kandydatami do rewaskularyzacji, gdy tradycyjnie stosowane techniki obrazowania nie dają jednoznacznych wyników.

## Neurologia

We wskazaniach neurologicznych celem diagnostyki jest uwidocznienie oraz ustalenie umiejscowienia obszarów o międzynaпадowym hipometabolizmie glukozy.

- Lokalizacja ognisk epileptogennych w przedchirurgicznej ocenie pacjentów z padaczką skroniową.

## 2. Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

#### *Dorośli i osoby w podeszłym wieku*

Zalecana dawka radioaktywności dla dorosłego o masie ciała 70 kg wynosi od 100 do 400 MBq (wartość aktywności należy indywidualnie dostosować w zależności od masy ciała pacjenta, typu używanego aparatu PET oraz metody i trybu akwizycji) i jest podawana w postaci iniekcji dożylniej.

#### *Dzieci i młodzież*

Stosowanie u dzieci i młodzieży należy starannie rozważyć, na podstawie użyteczności diagnostycznej i oceny stosunku korzyści do ryzyka produktu leczniczego w tej grupie pacjentów. Zalecana aktywność stosowana u dzieci i młodzieży, może zostać obliczona zgodnie z zaleceniami grupy pediatrycznej EANM dotyczącymi Karty Dawkowania.

Dawkę aktywności podawaną dzieciom i młodzieży można obliczyć przez pomnożenie aktywności bazowej (do obliczeń) przez współczynnik zależności organizmu-masy według tabeli zamieszczonej poniżej.

$$A[\text{MBq}] \text{ Podawana} = \text{Aktywność bazowa} \times \text{współczynnik}$$

Aktywność bazowa do obrazowania 2D wynosi 25,9 MBq, a do obrazowania 3D 14,0 MBq (zalecenia dotyczące dzieci).

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

### Szczególne grupy pacjentów

#### Pacjenci z niewydolnością nerek

Nie przeprowadzono dokładnych badań dotyczących zakresu dawkowania i dostosowania dawki dla tego produktu leczniczego w populacjach osób zdrowych oraz u szczególnych grup pacjentów.

Nie opisano farmakokinetyki fluorodeoksyglukozy (<sup>18</sup>F) u pacjentów z niewydolnością nerek.

### Sposób podawania



Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Aktywność fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) należy zmierzyć aktywnościomierzem bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Fluorodeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) musi być podawana dożylnie, aby uniknąć napromienienia, podrażnienia spowodowanego miejscowym wynaczynieniem, a także aby uniknąć powstawania artefaktów obrazu podczas badania.

*Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego*

Nie podawać więcej niż 10 ml.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Akwizycja obrazu

Pozytonowa tomografia emisyjna (PET) rozpoczyna się zazwyczaj 45 do 60 minutą po dożylnym wstrzyknięciu fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ).

Pod warunkiem utrzymywania się wystarczającej aktywności dla zliczania statystycznego, badanie PET z użyciem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) można także wykonywać do dwóch lub trzech godzin po podaniu, redukując tym samym radioaktywność tła.

W razie konieczności, badanie PET z fluorodeoksyglukozą ( $^{18}\text{F}$ ) można powtórzyć po krótkim czasie.

### **3. Przeciwwskazania**

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### **4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Możliwa nadwrażliwość lub reakcja anafilaktyczna

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznej, podawanie produktu leczniczego należy niezwłocznie przerwać i zacząć stosować odpowiednie objawowe leczenie dożylnie, jeżeli jest to konieczne. Aby umożliwić niezwłoczne działanie w sytuacjach nagłych, należy mieć bezpośrednio dostępne niezbędne produkty lecznicze i sprzęt, taki jak rurka intubacyjna i respirator.

#### Indywidualne oszacowanie stosunku korzyści do ryzyka

U każdego pacjenta spodziewana korzyść diagnostyczna musi usprawiedliwiać ekspozycję na promieniowanie jonizujące. Podawana aktywność powinna być w każdym przypadku tak niska, jak to tylko możliwe, ale jednocześnie wystarczająca, aby uzyskać wymaganą informację diagnostyczną.

#### Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Ze względu na duże wydalanie fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) przez nerki, w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wymagane jest staranne rozważenie stosunku korzyści do ryzyka, ponieważ możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie. Należy dostosować dawkę radioaktywności, jeżeli jest to konieczne.

#### Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież, patrz punkt 4.2 lub 5.1.





Należy bardzo starannie rozważyć wskazanie, ponieważ dawka skuteczna na MBq jest wyższa w populacji dzieci i młodzieży niż u dorosłych (patrz punkt 11).

### Przygotowanie pacjenta

Produkt leczniczy Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Biont należy podawać pacjentom o wystarczająco dobrym stopniu nawodnienia, po upływie przynajmniej 4 godzinach od ostatniego posiłku, aby uzyskać maksymalną aktywność w tkankach docelowych, ponieważ pobieranie glukozy w komórkach jest ograniczone („kinetyka nasycenia”). Nie należy ograniczać ilości płynów (konieczne jest unikanie napojów zawierających glukozę).

Aby uzyskać obrazy o najwyższej jakości i aby zredukować ekspozycję pęcherza moczowego na promieniowanie, pacjentów należy zachęcać do picia odpowiednich ilości płynów oraz do opróżnienia pęcherza przed i po badaniu metodą PET.

#### *- Onkologia i neurologia*

Aby uniknąć nadmiernego wychwytu wskaźnika przez mięśnie, wskazane jest, aby pacjenci unikali wszelkiej forsownej aktywności fizycznej przed badaniem i aby pozostawali w spoczynku między wstrzyknięciem wskaźnika a badaniem oraz podczas akwizycji obrazu (pacjenci powinni wygodnie leżeć, nie czytając i nie rozmawiając).

Mózgowy metabolizm glukozy jest zależny od aktywności mózgu. Dlatego badania neurologiczne należy wykonywać po okresie odpoczynku w zaciemnionym i wyciszonym pokoju.

Przed podaniem produktu leczniczego należy wykonać badanie stężenia glukozy we krwi, ponieważ hiperglikemia może spowodować obniżenie czułości badania z użyciem produktu leczniczego Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Biont, zwłaszcza w przypadku, gdy glikemia jest wyższa niż 8 mmol/l. Podobnie należy unikać wykonywania badania metodą PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) u pacjentów z niewyrównaną cukrzycą.

#### *- Kardiologia*

Ze względu na fakt, że wychwyt glukozy przez mięsień sercowy zależny jest od insuliny, w przypadku badania mięśnia sercowego zaleca się podanie 50 g glukozy około 1 godziny przed podaniem produktu leczniczego Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Biont. Alternatywnie, zwłaszcza w przypadku pacjentów z cukrzycą, stężenie glukozy we krwi można skorygować poprzez łączny wlew insuliny i glukozy (insulinowa kłamra glikemiczna), jeżeli jest to konieczne.

### Interpretacja wyników badania PET z fluorodeoksyglukozą ( $^{18}\text{F}$ )

Choroby zakaźne i (lub) zapalne oraz procesy gojenia po zabiegu operacyjnym mogą skutkować znaczącym wychwytem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) przez tkanki objęte tymi procesami i w związku z tym prowadzić do uzyskiwania wyników fałszywie dodatnich w przypadkach, gdy celem badania metodą PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) nie jest poszukiwanie zmian o charakterze zakaźnym lub zapalnym. W przypadkach, gdy kumulacja fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) może być wywołana również obecnością nowotworu, zakażeniami lub zapaleniami, konieczne może być wykorzystanie dodatkowych technik diagnostycznych umożliwiających określenie charakteru zmian patologicznych, które wywołały kumulację, aby uzupełnić informacje uzyskane dzięki badaniu metodą PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ). W niektórych okolicznościach, np. podczas określania stadium zaawansowania szpiczaka, wyszukiwane są zarówno ogniska złośliwe, jak i zakaźne, które mogą być rozróżnione z dużą dokładnością na podstawie kryteriów topograficznych, np. wychwyt w miejscach poza szpikiem i (lub) kościach i zmianach stawowych będzie nietypowy dla szpiczaka mnogiego i będzie wskazywał na przypadki związane z zakażeniem. Obecnie nie ma innych kryteriów, pozwalających na odróżnienie infekcji i stanu zapalnego na podstawie obrazowania z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ).

Ze względu na wysokie fizjologiczne pobieranie fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) przez mózg, serce i nerki, badanie PET-CT z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) nie było oceniane w zakresie

wykrywania septycznych ognisk przerzutowych w tych narządach w przypadku, gdy pacjent został skierowany na badanie z powodu bakteriemii lub zapalenia wsierdza.

Nie można wykluczyć uzyskania fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników badania PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) przez pierwsze 2-4 miesiące po przebytej radioterapii. Jeśli wskazania kliniczne wymagają wcześniejszego diagnozowania metodą PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ), powód wcześniejszego badania PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) należy odpowiednio udokumentować.

Optymalna jest co najmniej 4-6 tygodniowa przerwa po ostatnim cyklu chemioterapii, zwłaszcza w celu uniknięcia wyników fałszywie ujemnych. W przypadku, gdy wskazania kliniczne wymagają wcześniejszego diagnozowania metodą PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ), powód wcześniejszego badania PET należy odpowiednio udokumentować. W przypadku chemioterapii o cyklach krótszych niż 4 tygodnie, badanie PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) należy wykonać bezpośrednio przed rozpoczęciem nowego cyklu.

W przypadku chłoniaków o niskim stopniu zaawansowania, raka dolnej części przełyku i podejrzenia wznowy raka jajnika należy brać pod uwagę wyłącznie dodatnie wskaźniki predykcyjne, ze względu na ograniczoną czułość metody PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ).

Badanie z fluorodeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) nie jest skuteczna w wykrywaniu przerzutów do mózgu.

Dokładność obrazowania metodą PET z wykorzystaniem fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) jest lepsza w przypadku aparatu PET-CT niż skanera PET.

Gdy stosowany jest hybrydowy aparat PET-CT z podaniem lub bez podania środka kontrastowego dla tomografii komputerowej, na obrazach PET uzyskanych z zastosowaniem korekcji osłabienia mogą wystąpić artefakty.

#### Po wykonanym zabiegu

W czasie pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu należy ograniczyć bliski kontakt z małymi dziećmi i kobietami w ciąży.

#### Specjalne ostrzeżenia

W zależności od czasu wykonania iniekcji u pacjenta, zawartość sodu w niektórych przypadkach może być wyższa niż 1 mmol (23 mg). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### **5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wszystkie produkty lecznicze, które wpływają na stężenie glukozy we krwi, mogą wpływać na czułość badania (np. kortykosteroidy, kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital i katecholaminy).

Po podaniu czynników stymulujących tworzenie kolonii (CSFs, ang. *colony-stimulation factors*) przez kilka dni występuje zwiększony wychwyty fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) w szpiku kostnym i śledzionie. Należy to uwzględnić podczas interpretacji obrazów uzyskanych metodą PET. Wpływ ten można zmniejszyć poprzez co najmniej 5-dniowy odstęp między leczeniem CSF i obrazowaniem metodą PET.

Podanie glukozy i insuliny wpływa na pobieranie fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) przez komórki. W przypadku dużego stężenia glukozy we krwi, a także niskiej aktywności insuliny w osoczu, wchłanianie fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) przez narządy i guzy jest zmniejszone.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji między fludeoksyglukozą ( $^{18}\text{F}$ ) oraz jakimkolwiek środkiem kontrastowym stosowanym w tomografii komputerowej.

### **6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli zamierza się podać radiofarmaceutyk kobiecie w wieku rozrodczym, ważne jest ustalenie, czy kobieta nie jest w ciąży. Każda kobieta, u której opóźnia się miesiączka musi zostać uznana za kobietę

w ciąży, aż do wykluczenia tej możliwości. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (jeśli nie wystąpiła spodziewana miesiączka, jeśli okres jest bardzo nieregularny itp.), pacjentce należy zaproponować alternatywne techniki, nie wykorzystujące promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

#### Ciąża

Badania związane z wykorzystaniem radionuklidów przeprowadzane u kobiet ciężarnych wiążą się z ekspozycją płodu na promieniowanie jonizujące. W czasie ciąży należy wykonywać wyłącznie konieczne badania w przypadkach, gdy oczekiwane korzyści znacznie przewyższają ryzyko ponoszone przez matkę i płód.

#### Karmienie piersią

Przed podaniem radiofarmaceutyków matce karmiącej należy zawsze rozważyć możliwość opóźnienia wykonania badania do chwili zakończenia karmienia oraz wybrać najodpowiedniejszy radiofarmaceutyk, pamiętając o przenikaniu izotopów radioaktywnych do mleka kobiecego. Jeśli podanie radiofarmaceutyku podczas laktacji jest konieczne, należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 12 godzin, a ściągnięte mleko należy odrzucić.

Zaleca się unikanie bliskiego kontaktu między matką a niemowlęciem w czasie pierwszych 12 godzin po podaniu produktu leczniczego.

#### Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności.

### **7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy.

### **8. Działania niepożądane**

Dotychczas nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ). Narażenie na promieniowanie jonizujące wiąże się z możliwością indukcji nowotworu lub rozwoju wad genetycznych. Ponieważ po podaniu maksymalnej zalecanej aktywności fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) 400 MBq dawka skuteczna wynosi około 7,6 mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia tych skutków jest małe.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

### **9. Przedawkowanie**

W przypadku podania nadmiernej dawki promieniowania w wyniku przedawkowania fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) dawkę promieniowania pochłoniętą przez organizm pacjenta należy możliwie zmniejszyć, zwiększając usuwanie radionuklidu poprzez wymuszoną diurezę i częste oddawanie moczu. Pomocne może być oszacowanie podanej dawki skutecznej.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne; inne środki radiofarmaceutyczne stosowane w diagnostyce nowotworów

Kod ATC: V09IX04

Nie stwierdzono, by w stężeniach stosowanych do badań diagnostycznych fluorodeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) wykazywała aktywność farmakodynamiczną.

### 2. Właściwości farmakokinetyczne

#### Dystrybucja

Fluorodeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) jest analogiem glukozy, gromadzonym się we wszystkich komórkach wykorzystujących glukozę jako główne źródło energii. Fluorodeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) ulega kumulacji w komórkach zmienionych nowotworowo charakteryzujących się wysokim metabolizmem glukozy.

Po podaniu dożylnym profil farmakokinetyczny fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) w kompartmentcie naczyniowym jest dwuwykładniczy. Czas dystrybucji wynosi 1 minutę a czas eliminacji około 12 minut.

U zdrowych ludzi fluorodeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) jest rozprowadzona w całym organizmie, szczególnie w mózgu i sercu, a w mniejszym stopniu w płucach i wątrobie.

#### Wychwył narządowy

Komórkowy wychwył fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) odbywa się z udziałem swoistych tkankowych systemów nośnikowych, które są częściowo insulinozależne, w związku z czym mogą na nie wpływać: dieta, stan odżywienia oraz cukrzyca. U pacjentów z cukrzycą występuje zmniejszone pobieranie fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) do wnętrza komórki, ze względu na zmiany dystrybucji tkankowej i metabolizmu glukozy.

Fluorodeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) jest transportowana przez błonę komórkową w podobny sposób jak glukoza, podlega jednak tylko pierwszemu etapowi glikolizy, prowadzącemu do powstania fludeoksyglukozo- ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosforanu, który zostaje uwięziony w komórce nowotworowej i nie jest dalej metabolizowany. Ponieważ późniejsza defosforylacja przez fosfatazy wewnątrzkomórkowe zachodzi powoli, fludeoksyglukozo- ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosforan utrzymuje się w tkance przez kilka godzin (mechanizm pułapkowy). Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) przenika barierę krew – mózg. Około 7% wstrzykniętej dawki gromadzi się w mózgu w ciągu 80-100 minut po podaniu. Ogniska epileptogenne wykazują zmniejszony metabolizm glukozy w fazach bez napadów.

Około 3% podanej aktywności jest pobierane przez komórki mięśnia sercowego w ciągu 40 minut. Dystrybucja fludeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) w komórkach zdrowego serca jest głównie jednorodna, jednak opisywane są miejscowe różnice sięgające nawet do 15% w przypadku przegrody międzykomorowej.

W trakcie i po odwracalnym niedokrwieniu serca w komórkach mięśnia sercowego zachodzi zwiększone pobieranie glukozy.

W trzustce i płucach gromadzi się 0,3% i 0,9-2,4% podanej aktywności.

Fludeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ ) jest także w mniejszym stopniu wiązana w mięśniach gałki ocznej, gardle i jelicie.

Wiązanie z mięśniami może występować po niedawnym wysiłku i w przypadku wykonywania pracy mięśniowej podczas badania.

#### Eliminacja

Wydalanie fludeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) następuje głównie poprzez nerki, a 20% aktywności jest wydalone w moczu w ciągu 2 godzin po podaniu.

Wiązanie z miąższem nerek jest słabe, ale ze względu na usuwanie fludeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) poprzez nerki, cały układ moczowy, a w szczególności pęcherz, wykazuje znaczną radioaktywność.

### **3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach toksykologicznych dawek 50 razy większych od stosowanych u ludzi podawanych psom i 1000 razy większych od stosowanych u ludzi podawanych myszom nie obserwowano przypadków śmiertelnych. Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do systematycznego lub ciągłego podawania.

Nie przeprowadzono badań nad potencjałem mutagennym oraz badań nad toksycznym wpływem na reprodukcję i potencjalnym działaniem rakotwórczym.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sodu chlorek  
Woda do wstrzykiwań  
Sodu wodorocytrynian półtorawodny  
Sodu cytrynian  
Sodu chlorek 0.9%  
Etanol bezwodny

#### **2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie należy mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 12.

#### **3. Okres ważności**

Produkt leczniczy Fludeoxyglucose (18F) Biont można stosować w ciągu 13 godzin od daty i godziny zakończenia syntezy, podanej na opakowaniu zewnętrznym i na fiolce produktu leczniczego.

Po pierwszym pobraniu, przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 12 godzin, nie przekraczając czasu ważności.

#### **4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Ten produkt leczniczy należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi produktów radioaktywnych w celu ochrony przed promieniowaniem. Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym pobraniu – patrz punkt 6.3.

#### **5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Wielodawkowa fiolka o pojemności najwyżej 19 ml, bezbarwna, ze szkła obojętnego typu I wg Farmakopei Europejskiej, zamknięta korkiem chlorobutylovym i aluminiowym kapslem. Jedna fiolka zawiera od 0.2 do 10 ml roztworu, co odpowiada 200 - 2200 MBq/ml w chwili kalibracji ( $t_0 + 4$  godziny).

#### **6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Pojemnik należy sprawdzić przed użyciem, oraz dokonać pomiaru aktywności za pomocą aktywnościomierza.

Produkt leczniczy można rozcieńczać roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%).

Pobieranie produktu leczniczego z fiolki należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych. Fiolek nie wolno otwierać; po dezynfekcji korka roztwór należy pobierać przez korek za pomocą strzykawki jednodawkowej z odpowiednimi osłonami ochronnymi i jednorazową, jałową igłą.

Roztwór należy ocenić wizualnie przed użyciem. Używać można wyłącznie przezroczystych roztworów, bez widocznych cząstek.

Podawanie radiofarmaceutyków stwarza zagrożenie dla innych osób, związane z zewnętrznym promieniowaniem lub skażeniem związanym z obecnością rozlanego moczu, wymiocin itp. Należy przedsięwziąć środki ochrony radiologicznej, zgodnie z krajowymi przepisami.

Niezużyty produkt leczniczy i odpady radioaktywne należy usuwać zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

BIONT, a.s.  
ul. Karloveská 63  
842 29 Bratysława  
Słowacja  
tel: +421 2 206 70 749  
faks: +421 2 206 70 748  
e-mail: [biont@biont.sk](mailto:biont@biont.sk)

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

20277

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

06.06.2012 / 27.01.2015

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

09/2015

## 11. DOZYMETRIA

Poniższa tabela przedstawia dozymetrię obliczoną zgodnie z Publikacją nr 106 ICRP.

### Dawka pochłonięta na podaną jednostkę aktywności (mGy/MBq)

Narząd	Dorosły	15-latek	10-latek	5-latek	dziecko jednoroczne
Nadnercza	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Ściana pęcherza	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Powierzchnie kości	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Mózg	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Piersi	0,009	0,011	0,018	0,029	0,056
Drogi żółciowe	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Układ pokarmowy:					
Ściana jelita	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Jelito cienkie	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Okreźnica	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Ściana górnego odcinka jelita grubego	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Ściana dolnego odcinka jelita grubego	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Serce	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Nerki	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Wątroba	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Płuca	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Mięśnie	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Przełyk	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Jajniki	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Trzustka	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Szypik kostny	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Skóra	0,008	0,010	0,015	0,026	0,050
Śledziona	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Jądra	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Grasica	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tarczycyca	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Macica	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Inne narządy	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>Dawka skuteczna (mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

Dla produktu leczniczego Fludeoxyglucose (18F) Biont dawka skuteczna wynikająca z podania osobie dorosłej aktywności około 400 MBq wynosi około 7.6 mSv.

Dla takiej aktywności 400 MBq, dawki radioaktywności dostarczone do najważniejszych narządów, pęcherza, serca i mózgu wynoszą odpowiednio: 52 mGy, 27 mGy i 15 mGy.

## 12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie oraz dokonać pomiaru aktywności za pomocą aktywnościomierza.

Produkt leczniczy można rozcieńczyć roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9%).

Pobieranie produktu leczniczego z fiolki należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych. Fiolek nie wolno otwierać; po dezynfekcji korka roztwór należy pobierać przez korek za pomocą strzykawki jednodawkowej z odpowiednimi osłonami ochronnymi i jednorazową, jałową igłą lub za pomocą autoryzowanego systemu do automatycznego podawania leku.

Jeśli fiolka jest uszkodzona, produktu leczniczego nie wolno stosować.

### Kontrola jakości

Roztwór należy dokładnie obejrzeć przed użyciem. Można stosować tylko przezroczyste roztwory, bez widocznych cząstek.



## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

Fludeoxyglucose ( $^{18}\text{F}$ ) Biont, 200-2200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań  
Fluorodeoksyglukoza ( $^{18}\text{F}$ )

1 ml zawiera od 200 do 2200 MBq fluorodeoksyglukozy ( $^{18}\text{F}$ ) w dniu i godzinie kalibracji.  
Aktywność zawarta w 1 fiołce może wynosi od 40 MBq do 22000 MBq w dniu i godzinie kalibracji ( $t_0$  + 4 godz.), czyli 182 MBq do 100095 MBq pod koniec syntezy ( $t_0$ ).

Sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, sodu wodorocytrynian półtorawodny, sodu cytrynian, sodu chlorek 0.9%, Etanol bezwodny

Roztwór do wstrzykiwań  
Aktywność: 182 – 100095 MBq<sup>(\*)</sup>  
Objętość: 0.2 do 10 ml  
Godzina pomiaru aktywności: HH:DD  
Klient: XXXXX\_N  
Data produkcji: DD.MM.YYYY

<sup>(\*)</sup> Aktywność w punkcie  $t_0$  (na koniec syntezy = początek rozdzielania)  
Podawana minimalna aktywność na fiołkę wynosi 182 MBq (0.2 ml x 910 MBq), natomiast podawana maksymalna aktywność na fiołkę wynosi 100095 MBq (10 ml x 10009.5 MBq)

Podanie dożylnie. Przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Uwaga: materiał radioaktywny



Data produkcji: DD.MM.YYYY

Termin ważności: DD.MM.YYYY, godz. HH:DD

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Ten produkt należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Odpady radioaktywne należy usuwać zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

BIONT a.s.  
ul. Karloveská 63  
842 29 Bratislava  
Słowacja

20277

Lot

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Maksymalna zalecana dawka: 10 ml

Nie dotyczy

Fludeoxyglucose (18F) Biont, 200-2200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań  
Fluorodeoksyglukoza (<sup>18</sup>F)

iv.

N/A

Lot  
Klient: XXXXX\_N

Nie dotyczy

Uwaga: materiał radioaktywny



## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Fludeoxyglucose (18F) Biont, 200-2200 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań  
Fluorodeoksyglukoza (<sup>18</sup>F)

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza kierującego na badanie lub do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi kierującemu na badanie lub lekarzowi specjalście w dziedzinie medycyny nuklearnej, który nadzorował badanie.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludeoxyglucose (18F) Biont
3. Jak stosować lek Fludeoxyglucose (18F) Biont
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań i w jakim celu się go stosuje**

Jest to lek radiofarmaceutyczny przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Substancja czynna zawarta w leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań jest przeznaczona do radiologicznego zobrazowania poszczególnych części ciała.

Po podaniu niewielkiej ilości leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań do żyły, odpowiedni aparat umożliwi lekarzowi wykonanie obrazów i określenie umiejscowienia lub stopnia rozwoju choroby.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań**

#### **Kiedy nie przyjmować leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań**

- jeśli pacjent ma uczulenie na Fluorodeoksyglukozę (<sup>18</sup>F) lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań. (wymienione w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku:**

- pacjentów z niewyrównaną cukrzycą;
- zakażenia lub choroby zapalnej;
- zaburzeń czynności nerek.

Należy poinformować lekarza przeprowadzającego badanie w następujących przypadkach:

- ciąża lub podejrzenie ciąży;
- karmienie piersią;
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

#### **Lek Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie, o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, (w tym o lekach wydawanych bez recepty), ponieważ mogą one zakłócać interpretację wyników badania wykonywaną przez lekarza:

- wszelkie leki, które mogą wywołać zmiany stężenia cukru (glukozy) we krwi (glikemii), takie jak leki stosowane w chorobach zapalnych (kortykosteroidy), leki stosowane w leczeniu padaczki - przeciwdrgawkowe (kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital), leki wpływające na układ nerwowy (adrenalina, noradrenalina, dopamina i inne);
- glukoza;
- insulina;
- czynniki zwiększające wytwarzanie krwinek.

### **Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań z jedzeniem i piciem**

Ten lek można podać wyłącznie pacjentom, którzy nie spożywali pokarmów przez co najmniej 4 godziny. Przed podaniem leku należy zmierzyć stężenie cukru we krwi; duże stężenie glukozy we krwi (hiperglikemia) może utrudnić lekarzowi interpretację wyników badania.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Konieczne należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej przed wstrzyknięciem leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, nie wystąpiła u niej miesiączka lub karmi piersią.

W przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży

Lekarz rozważy wykonanie tego badania w trakcie ciąży wyłącznie w przypadkach bezwzględnej konieczności.

Jeśli pacjentka karmi piersią

Należy zaprzestać karmienia piersią na okres 12 godzin po wstrzyknięciu leku, a odciągnięte mleko należy odrzucić.

W celu ustalenia terminu, po którym można ponownie rozpocząć karmienie piersią, należy się skonsultować z lekarzem.

Przed przyjęciem jakichkolwiek leków należy zapytać lekarza prowadzącego lub lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

### **Przed podaniem leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań należy:**

- unikać wszelkiej istotnej aktywności fizycznej;
- pić duże ilości wody w czasie 4 godzin poprzedzających badanie;
- pozostawać na czczo przez co najmniej 4 godziny.

### **Po podaniu leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań, należy:**

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi przez okres do 12 godzin po wstrzyknięciu;
- często oddawać mocz w celu szybkiego wydalania leku z organizmu.

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania i usuwania leków radiofarmaceutycznych oraz postępowania z nimi.

Lek Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań jest stosowany wyłącznie w szpitalu. Może on być używany i podawany przez osoby przeszkolone i wykwalifikowane, aby zachować bezpieczeństwo. Osoby te będą szczególnie dbać o bezpieczne stosowanie tego leku i będą informować pacjenta o tym, co robią.



## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań wpływał negatywnie na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań**

W zależności od czasu wykonania wstrzyknięcia, zawartość sodu może być niekiedy większa niż 1 mmol (23 mg). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

### **3. Jak stosować lek Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań**

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący badanie, określi ilość leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań jaka będzie zastosowana w danym przypadku. Będzie to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania potrzebnych informacji.

Dla dorosłego, aktywność zalecana zazwyczaj do podana wynosi 100 – 600 MBq (w zależności od masy ciała pacjenta i typu aparatu zastosowanego do obrazowania oraz sposobu uzyskiwania obrazu). Megabekerel (MBq) jest jednostką miary radioaktywności w układzie metrycznym.

#### **Stosowanie u dzieci**

W przypadku stosowania u dzieci podana ilość leku zostanie dostosowana do masy ciała dziecka.

#### **Podawanie leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań i przeprowadzenie badania**

Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań podaje się drogą dożylną.

Jedno wstrzyknięcie wystarcza do przeprowadzenia badania wymaganego przez lekarza.

Po wstrzyknięciu pacjent otrzyma napoje i zostanie poproszony o opróżnienie pęcherza bezpośrednio przed przeprowadzeniem badania.

Podczas badania należy **pozostawać całkowicie w spoczynku, w wygodnej pozycji, nie czytając i nie rozmawiając.**

#### **Czas trwania badania**

Lekarz poinformuje, jak długo trwa zazwyczaj badanie.

Na ogół wykonuje się jedno dożylnie wstrzyknięcie leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań, 45-60 minut przed rozpoczęciem badania. Samo uzyskiwanie obrazów za pomocą aparatu trwa 30 do 60 minut.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań**

Przedawkowanie jest praktycznie niemożliwe, ponieważ podaje się jedną dawkę leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań, dokładnie przygotowaną i sprawdzoną przez lekarza specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednakże, w razie wystąpienia przedawkowania wdrożone zostanie odpowiednie leczenie. W szczególności lekarz specjalista medycyny nuklearnej prowadzący badanie zaleci picie dużych ilości płynów, aby usprawnić wydalanie leku Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań z organizmu (ten lek jest wydalany głównie poprzez nerki, z moczem).

W razie jakichkolwiek pytań na temat stosowania Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego lub lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po podaniu, ten lek radiofarmaceutyczny wyemituje niewielką dawkę promieniowania jonizującego, co wiąże się z bardzo niskim ryzykiem wystąpienia zmiany nowotworowej i (lub) wystąpieniem wad wrodzonych.

Lekarz zlecając takie badanie uznał, że korzyści lecznicze dla pacjenta, uzyskane dzięki badaniu z wykorzystaniem leku radiofarmaceutycznego przewyższają ryzyko związane z napromienieniem.

W razie zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych, czy też działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza prowadzącego lub lekarza specjalistę medycyny nuklearnej, który nadzoruje badanie.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywanie radionuklidów powinno odbywać się zgodnie z narodowymi przepisami dotyczącymi produktów radioaktywnych.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań**

Substancją czynną leku jest Fluorodeoksyglukoza (<sup>18</sup>F).

- 1 ml zawiera 200 - 2200 MBq fluorodeoksyglukozy (<sup>18</sup>F) w dniu i godzinie kalibracji ( $t_0 + 4$  godz.), czyli 182 MBq do 100095 MBq pod koniec syntezy ( $t_0$ ).

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Sodu chlorek,  
Woda do wstrzykiwań,  
Sodu wodorocytrynian półtorawodny,  
Sodu cytrynian,  
Sodu chlorek 0.9%  
Etanol bezwodny 0.2%

##### **Jak wygląda lek Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań i co zawiera opakowanie**

Radioaktywność zawarta w 1 fiołce wynosi od 40 MBq do 22000 MBq w dniu i godzinie kalibracji.

## Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

BIONT a.s.

ul. Karloveská 63

842 29 Bratislava

Słowacja

tel: +421 2 206 70 749

faks: +421 2 206 70 748

e-mail: [biont@biont.sk](mailto:biont@biont.sk)

Wytwórcy:

BIONT a.s.

Karloveská 63

842 29 Bratislava

Slovakia

tel: +421 2 206 70 749

faks: +421 2 206 70 748

e-mail: [biont@biont.sk](mailto:biont@biont.sk)

Monrol Europe S.R.L.

Gradinarilor, No. 1

Pantelimon, Jud. Ilfov

077 145

Romania

tel.: +40 213 674 801

fax: +40 213 117 584

e-mail: [monrol@monrol.com](mailto:monrol@monrol.com)

Monrol Poland Ltd.

Keramzytowa 16

96-320 Mszczonów

Poland

tel.: +48 46 857 1425

fax: +48 46 857 1428

e-mail: [monrol@monrol.com](mailto:monrol@monrol.com)

Monrol Bulgaria Ltd.

Bansko shose 128

1331 Sofia

Bulgaria

tel.: +359 2 824 12 13

fax: +359 2 824 12 89

e-mail: [monrol@monrol.com](mailto:monrol@monrol.com)

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria - [18F] Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml Injektionslösung

Bułgaria - флудеооксиглукоза (18Ф) 200 – 2200 MBq/ml инжекционен разтвор

Republika Czeska - Fludeoxyglucose (18F) Biont 200-2200 MBq/ml injekční roztok

Polska - Fludeoxyglucose (18F) Biont

Rumunia - Fludeoxyglucose Biont 200-2200 MBq/ml soluție injectabilă

Słowacja - biontFDG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka produktu leczniczego Fludeoxyglucose (18F) Biont do wstrzykiwań jest dostępna jako odrębny dokument, który ma na celu dostarczenie pracownikom służby zdrowia innych dodatkowych naukowych i praktycznych informacji na temat podawania i wykorzystania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL znajduje się w pudełku).