

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

FLUDEOXYGLUKÓZA (<sup>18</sup>F) SYNEKTIK 1,0 GBq/ml  
injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje 1,0 GBq fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) v dátume a čase kalibrácie. Aktivita injekčnej liekovky sa pohybuje od 0,2 GBq do 20,0 GBq v dátume a čase kalibrácie. Rádionuklid fluór (<sup>18</sup>F) sa rozpadá na stabilný kyslík (<sup>18</sup>O) s polčasom rozpadu 110 minút emitovaním pozitronov s maximálnou energiou 634 keV s následnou fotónovou anihiláciou s energiou 511 keV.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok  
Číry, bezfarebný alebo slabo žltý roztok, bez viditeľných častíc.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie. Fludeoxyglukóza (<sup>18</sup>F) je indikovaná na použitie pre pozitronovú emisnú tomografiu (PET) u dospelých a u detí.

#### *Onkológia*

U pacientov, ktorí podstupujú diagnostikovanie s cieľom popísať funkcie alebo ochorenia, kedy je cieľom diagnostikovania zvýšená spotreba glukózy v špecifických orgánoch alebo tkanivách. Nasledujúce indikácie sú dostatočne zdokumentované (pozri tiež časť 4.4):

#### Diagnóza

- charakteristika solitárneho pľúcneho ložiska
- detekcia nádoru neznámeho pôvodu, prejavujúceho sa napríklad cervikálnou adenopatiou, metastázami v pečeni alebo v kostiach
- charakterizácia tumoróznej masy pankreasu

#### Staging

- karcinómy hlavy a krku, vrátane určenia lokalizácie pre cieleňú biopsiu
- primárny karcinóm pľúc
- karcinóm prsníka v pokročilom štádiu
- karcinóm pažeráka
- karcinóm pankreasu
- kolorektálny karcinóm, zvlášť pri restagingu recidívy
- malígy lymfóm
- malígy melanóm, Breslow >1,5 mm alebo metastáza v lymfatickej uzline pri primárnej diagnóze

#### Monitorovanie terapeutickje odpovede

- malígný lymfóm
- karcinómy hlavy a krku

#### Detekcia v prípade odôvodneného podozrenia na recidívy

- glióm s vysokým stupňom malignity (III alebo IV)
- karcinómy hlavy a krku
- karcinóm štítnej žľazy (nemedulárny): pacienti so zvýšenými sérovými hladinami tyreoglobulínu a negatívnou celotelovou scintigrafiou pomocou rádioaktívneho jódu
- primárny karcinóm pľúc
- karcinóm prsníka
- karcinóm pankreasu
- kolorektálny karcinóm
- karcinóm ovária
- malígný lymfóm
- malígný melanóm

#### Kardiológia

V kardiologickej indikácii je diagnostickým cieľom viabilné tkanivo myokardu vychytávajúce glukózu, ale je hypo-perfúzne, preto musí predchádzať vyšetrenie vhodnými zobrazovacími technikami prietoku krvi.

- Hodnotenie viability myokardu u pacientov so závažnou poruchou funkcie ľavej komory, ktorí sú kandidátmi na revaskularizáciu, pričom konvenčné zobrazovacie metódy nemajú dostatočný diagnostický prínos.

#### Neurológia

Diagnostickým cieľom pri neurologických indikáciách je interiktálny glukózový hypometabolizmus.

- Lokalizácia epileptogénneho ložiska v predoperačnom hodnotení parciálnej temporálnej epilepsie.

#### Infekčné a zápalové ochorenia

Pri infekčných a zápalových ochoreniach sú diagnostickým cieľom tkanivá a štruktúry s abnormálne zvýšeným obsahom aktivovaných bielych krviniek.

Pri infekčných a zápalových ochoreniach sú dostatočne zdokumentované nasledujúce indikácie:

#### Lokalizácia abnormálnych ložísk usmerňujúcich etiologickú diagnózu v prípade horúčky neznámeho pôvodu

##### Diagnóza infekcie v prípade:

- Podozrenia na chronickú infekciu kosti a/alebo okolitých štruktúr: osteomyelitída, spondylitída, discitída alebo osteitída, aj v prítomnosti kovových implantátov
- Diabetického pacienta s podozrením na Charcotovu neuroartropatiu nohy, osteomyelitídou a/alebo infekciou mäkkých tkanív
- Bolestivej náhrady bedrového kĺbu
- Cievnej náhrady
- Horúčky u pacienta s AIDS
- Detekcie septických metastáz v prípade bakteriémie alebo endokarditídy (pozri tiež časť 4.4)

##### Detekcia rozsahu zápalu v prípade:

- Sarkoidózy
- Zápalového ochorenia čreva
- Vaskulitídy veľkých ciev

#### Terapeutické sledovanie

Neresekovateľná alveolárna echinokokóza, pri hľadaní aktívnych ložísk parazita počas liečby a po prerušení liečby

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

#### *Dospelí a starší*

Odporúčaná aktivita pre dospelých pacientov s hmotnosťou 70 kg je od 100 do 400 MBq (upravuje sa v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta, od typu použitej kamery a režimu snímania) a podáva sa priamou intravenóznou injekciou.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene*

Potrebné je starostlivé zváženie aplikovanej aktivity, nakoľko u týchto pacientov je možná zvýšená expozícia rádiácii.

U normálnej a špeciálnej populácie sa nevykonávali žiadne rozsiahle štúdie s týmto liekom, čo sa týka rozsahu dávkovania a prispôsobenia dávok.

Farmakokinetika fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) nebola stanovená u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

#### *Pediatrická populácia*

Použitie u detí a dospievajúcich je potrebné starostlivo zvážiť na základe klinických potrieb a posudzovania pomeru rizika/prínosu u tejto skupiny pacientov. Aktivitu podávanú deťom a mladistvým možno vypočítať na základe odporúčenia Pediatrickej pracovnej skupiny EANM; z odporúčaných dávok pre dospelých podľa telesnej hmotnosti detí a mladistvých, s použitím koeficientov uvedených v tabuľke nižšie.

$$A[\text{MBq}]\text{Podávaná} = \text{Základná aktivita} \times \text{Koeficient}$$

Základná aktivita pre 2D zobrazovanie je 25,9 MBq a pre 3D zobrazovanie 14,0 MBq (doporučené u detí).

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

#### Spôsob podávania

Na intravenózne použitie.

Na viacdávkové použitie.

Aktivita fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) sa musí zmerať pomocou dávkového kalibrátora pred aplikáciou pacientovi.

Podanie injekcie fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) musí byť intravenózne, aby nedošlo k ožiareniu v dôsledku lokálneho extravazálneho podania a tiež k artefaktom zobrazovania.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 12.

Príprava pacienta, pozri časť 4.4

#### *Snímanie obrazu*

Emisné skeny sa obyčajne vykonávajú 45 až 60 minút po aplikácii injekcie fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F). Pokiaľ zostane aktivita dostatočná pre štatisticky spoľahlivé hodnotenie, môže sa PET vyšetrenie pomocou fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) vykonať aj po dvoch až troch hodinách po podaní, tým sa zníži aktivita pozadia.

V prípade potreby je možné PET vyšetrenie fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F) v krátkom čase opakovať.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

#### Možnosti vzniku hypersensitivity alebo anafylaktickej reakcie.

Ak sa objaví hypersenzitivita alebo anafylaktická reakcia musí byť podávanie lieku okamžite prerušené a v prípade nutnosti zahájená intravenózna liečba. Na umožnenie okamžitého zásahu v naliehavých situáciách, potrebné lieky a vybavenie, ako napríklad endotracheálna trubica a dýchací prístroj musia byť okamžite k dispozícii.

#### Odôvodnenie individuálneho prínosu/rizika

U všetkých pacientov musí byť expozícia žiarenia odôvodnená predpokladaným diagnostickým prínosom. Podávaná aktivita by mala byť v každom prípade čo najnižšia, aby sa dosiahla požadovaná diagnostická informácia.

#### Porucha funkcie obličiek a pečene

Vzhľadom k veľkému renálnemu vylučovaniu fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ), u pacientov so zníženou funkciou obličiek, je nutné starostlivo zvážiť pomer prínosu a rizika u týchto pacientov, keďže je tu možnosť zvýšenej radiačnej expozície. Aktivita má byť v prípade potreby upravená.

#### Pediatrická populácia

Pre informácie o použití u pediatrickej populácie, pozri časti 4.2 alebo 5.1.

Pri indikácii je potrebné starostlivo zvážiť, že efektívna dávka na MBq je vyššia u detí ako u dospelých (pozri časť 11).

#### Príprava pacienta

FLUDEOXYGLUKÓZA ( $^{18}\text{F}$ ) SYNEKTIK sa má podávať pacientom, ktorí sú dostatočne hydratovaní a sú nalačno minimálne 4 hodiny, aby sa získala maximálna cieľová aktivita, nakoľko je vychytávanie glukózy v bunkách obmedzené („saturačná kinetika“). Množstvo tekutiny sa nemá obmedzovať (je potrebné vyhnúť sa nápojom obsahujúcim glukózu).

Aby sa získali snímky s najlepšou kvalitou a pre zníženie radiačnej expozície močového mechúra, majú pacienti piť dostatočné množstvo tekutín, pred PET a po PET vyšetrení vyprázdniť močový mechúr.

#### - *Onkológia a neurológia a infekčné choroby*

Aby sa zabránilo hyperfixácii rádiofarmaka vo svaloch, pacientom sa odporúča, aby sa pred vyšetrením vyhli všetkým nadmerným telesným aktivitám, boli v pokoji medzi aplikáciou injekcie a vyšetrením (pacienti majú pohodlne ležať bez čítania a rozprávania).

Metabolizmus glukózy v mozgu závisí od mozgovej aktivity. Preto sa majú neurologické vyšetrenia vykonať po fáze relaxácie v tmavej miestnosti s nízkou úrovňou hluku na pozadí.

Pred každým podaním lieku FLUDEOXYGLUKÓZA ( $^{18}\text{F}$ ) SYNEKTIK sa má vyšetriť glykémia, pretože hyperglykémia môže viesť k zníženiu senzitivity lieku, najmä ak je vyššia ako 8 mmol/l. PET vyšetrenie pomocou fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) sa podobne nemá vykonávať u pacientov s nekontrolovaným diabetom.

#### - *Kardiológia*

Keďže vychytávanie glukózy v myokarde je závislé na inzulíne, odporúča sa pri vyšetrení myokardu podanie 50 g glukózy približne 1 hodinu pred aplikáciou lieku FLUDEOXYGLUKÓZA ( $^{18}\text{F}$ ) SYNEKTIK. Ak je to nutné, u pacientov s diabetes mellitus sa môže upraviť hladina glukózy v krvi pomocou kombinovanej infúzie inzulínu a glukózy (euglykemický-hyperinzulínový zámok).

### Interpretácia zobrazení PET pomocou fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F)

Diagnostická výkonnosť fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) nebola pri zápalových ochoreniach čreva priamo porovnávaná so scintigrafiou so značenými leukocytmí, ktorá môže byť indikovaná pred PET s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F) alebo po PET s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F), ak nepriniesla jednoznačný výsledok. Infekčné a/alebo zápalové ochorenia a regeneratívne procesy po chirurgickom výkone môžu viesť k významnej akumulácii fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) a k falošne pozitívnym nálezom, ak lokalizácia infekčných alebo zápalových ložísk nebola cieľom PET s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F).

V prípadoch, keď zvýšená akumulácia fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) môže byť spôsobená buď nádorovým ochorením, infekciou alebo zápalom, treba doplniť informácie získané PET vyšetrením pomocou fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) ďalšími zobrazovacími diagnostickými metódami na stanovenie príčiny patologickej zmeny. Pri niektorých vyšetreniach napr. staging myelómu, sú skúmané malígne aj infekčné ložiská a môžu byť odlišené s dobrou presnosťou na základe topografických kritérií, napr. vychytávanie v mimodreňových miestach a/alebo kostné a kĺbové lézie by boli atypické pre mnohopočetný myelóm a zistené prípady spojené s infekciou. Momentálne nie sú ďalšie kritériá na odlišenie infekcií a zápalov prostredníctvom vyšetrení pomocou fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F).

Z dôvodu vysokého fyziologického vychytávania fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) v mozgu, srdci a v obličkách, PET/CT s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F) nebola hodnotená pre detekciu septických metastatických ložísk v týchto orgánoch vzhľadom na bakteriémiu alebo endokarditídu.

Po rádioterapii počas prvých 2 až 4 mesiacov sa nedajú vylúčiť falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky vyšetrenia PET pomocou fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F). Ak klinická indikácia vyžaduje skoršiu diagnostiku pomocou vyšetrenia PET s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F), musí sa skoršie vyšetrenie PET s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F) odôvodnene zdokumentovať.

Optimálny odstup je 4 až 6 týždňov po poslednom podaní chemoterapie, aby sa zabránilo falošne negatívnym výsledkom. Ak klinická indikácia vyžaduje skoršiu diagnostiku pomocou vyšetrenia PET s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F), musí sa skoršie vyšetrenie PET s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F) odôvodnene zdokumentovať. V prípade režimu chemoterapie s cyklami kratšími ako 4 týždne by sa malo vyšetrenie PET s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F) vykonať tesne pred opätovným zahájením nového cyklu.

U lymfómu nízkeho stupňa (low-grade), karcinómu dolnej časti pažeráka a pri podozrení na recidívu karcinómu ovária, sa musí posudzovať iba pozitívna prediktívna hodnota z dôvodu obmedzenej senzitivity PET s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F).

Fludeoxyglukóza (<sup>18</sup>F) nie je efektívna pri detekcii metastáz v mozgu.

Presnosť zobrazenia PET s fludeoxyglukózou (<sup>18</sup>F) je lepšia pri použití PET/CT, ako pri samotných PET kamerách.

Pri použití CT kontrastnej látky pre hybridný PET-CT skener sa môžu na PET snímkach pri útlme korekcie objaviť artefakty.

### Po vyšetrení

Odporúča sa zabrániť blízkeho kontaktu pacienta s deťmi a tehotnými ženami počas prvých 12 hodín po podaní injekcie.

### Špecifické upozornenia

V závislosti od času podania injekcie môže byť obsah sodíka v niektorých prípadoch vyšší ako 1 mmol (23 mg), čo treba vziať do úvahy u pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka.

Preventívne opatrenia týkajúce sa nebezpečenstva pre životné prostredie pozri časť 6.6.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Všetky lieky, ktoré ovplyvňujú hladinu glukózy v krvi, môžu mať vplyv na citlivosť vyšetrenia (napr. kortikosteroidy, valproát, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital a katecholamíny).

Pri podaní faktorov stimulujúcich granulocytové kolónie (CSF) existuje zvýšené riziko vychytávania fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) v kostnej dreni a slezine po dobu niekoľkých dní, čo treba zvážiť pri interpretácii snímkov získaných z PET vyšetrenia. Časový odstup minimálne piatich dní medzi liečbou pomocou CSF a PET vyšetrením môže túto interakciu znížiť.

Podanie glukózy a inzulínu ovplyvňuje vstup fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) do buniek. V prípade vysokých hladín glukózy v krvi a tiež nízkych hladín inzulínu v plazme sa vstup fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) do orgánov a nádorov znižuje.

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) a kontrastných látok pre počítačovú tomografiu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Ženy v plodnom veku

Ak je nevyhnutné aplikovať rádioaktívnu látku ženám v plodnom veku, vždy je nutné vylúčiť možné tehotenstvo. Každá žena, ktorej vynechala menštruácia, sa má považovať za tehotnú, pokiaľ sa nepreukáže opak. V prípade pochybnosti možného tehotenstva (vynechaná menštruácia, nepravidelná menštruácia, atď.) je nutné pacientke ponúknuť alternatívne techniky (ak existujú) bez ionizujúceho žiarenia.

##### Gravidita

Rádionuklidové vyšetrenia tehotných žien spôsobia aj radiačnú záťaž plodu.

V priebehu tehotenstva sa preto majú vykonávať iba nutné vyšetrenia, u ktorých predpokladaný prínos podstatne prevyšuje riziko pre matku a plod.

##### Dojčenie

Pred aplikáciou rádiofarmák dojčiacim matkám je potrebné zvážiť, či sa nedá podanie rádiofarmaka odložiť na dobu, kedy matka ukončila dojčenie a tiež najvhodnejšiu voľbu rádiofarmaka s ohľadom na vylučovanie aktivity do materského mlieka. Ak je aplikácia nevyhnutná, treba prerušiť dojčenie na 12 hodín a odsaté mlieko odstrániť.

Odporúča sa vyhnúť kontaktu medzi matkou a dieťaťom počas prvých 12 hodín po podaní injekcie rádiofarmaka.

##### Plodnosť

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa plodnosti.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky po podaní fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) doteraz neboli pozorované.

Expozícia ionizujúcim žiarením môže spôsobiť rakovinu alebo potenciálny rozvoj dedičných defektov. Po podaní maximálnej odporúčanej aktivity 400 MBq, kde je efektívna dávka asi 7,6 mSv, je nízka pravdepodobnosť výskytu týchto nežiaducich účinkov.

##### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

#### **4.9 Predávkovanie**

V prípade radiačného predávkovania fludeoxyglukózou ( $^{18}\text{F}$ ) sa absorbovaná dávka podaná pacientovi musí znížiť zvýšeným vylučovaním rádiofarmaka pomocou forsírovanej diurézy a častým močením. Je účelné odhadnúť efektívnu aplikovanú dávku žiarenia.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: diagnostické rádiofarmaká, iné diagnostické rádiofarmaká na detekciu nádorov

ATC kód: V09IX04

### Farmakodynamické vlastnosti

Pri chemických koncentráciách používaných na diagnostické vyšetrenia sa nejaví, že by fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) mala nejakú farmakodynamickú aktivitu.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Distribúcia

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) je analóg glukózy, ktorý sa akumuluje vo všetkých bunkách, ktoré využívajú glukózu ako hlavný zdroj energie. Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) sa akumuluje v nádoroch s vysokým obratom glukózy. Po intravenóznom podaní je farmakokinetický profil fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v cievnom kompartmente bioexponenciálny. Čas distribúcie je 1 minúta a eliminačný polčas asi 12 minút.

U zdravých ľudí sa fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) distribuuje v orgánoch ľudského tela, najmä v mozgu a srdci, menej v pľúcach a v pečeni.

### Orgánové vychytávanie

Vychytávanie fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v bunkách vykonávajú tkanivovo-špecifické nosičové systémy, ktoré čiastočne závisia od inzulínu a preto môžu byť ovplyvnené jedlom, nutričným stavom a prítomnosťou diabetes mellitus. U pacientov s diabetes mellitus sa vyskytuje znížené vychytávanie fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v bunkách v dôsledku zmenenej tkanivovej distribúcie a metabolizmu glukózy.

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) sa transportuje cez bunkovú membránu podobným spôsobom ako glukóza, ale prechádza len prvým krokom glykolýzy po tvorbe fludeoxyglukózy-( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfátu zostáva v nádorovej bunke a ďalej sa nemetabolizuje. Pretože následná defosforylácia intracelulárnymi fosfátmi je pomalá, zostáva fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfát v tkanive po dobu niekoľkých hodín (efekt zachytenia).

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) prechádza hematoencefalickou bariérou. Približne 7% podanej dávky sa akumuluje v mozgu počas 80-100 minút po injekcii. Epileptogénne ložiská vykazujú nižší metabolizmus glukózy vo fázach bez záchvatov.

Asi 3% aplikovanej aktivity sa vychytáva v myokarde počas 40 minút. Distribúcia fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) v normálnom srdci je prevažne homogénna, sú však popísané regionálne rozdiely až 15% v medzikomorovom septe. Počas a po reverzibilnej myokardiálnej ischémii dochádza k zvýšenému vychytávaniu glukózy v myokardiálnej bunke.

0,3% a 0,9 - 2,4% aplikovanej aktivity sa akumuluje v pankrease a v pľúcach.

Fludeoxyglukóza ( $^{18}\text{F}$ ) sa tiež viaže v menšom rozsahu v očnom svale, hltane a tenkom čreve.

Väzba vo svale sa môže pozorovať krátko po námahe a v prípade svalovej námahy počas vyšetrenia.

### Eliminácia

Eliminácia fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) prebieha predovšetkým v obličkách, v priebehu dvoch hodín po aplikácii injekcie sa močom vylúči 20% aktivity.

Väzba na renálny parenchým je slabá, ale z dôvodu renálnej eliminácie fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ) má celý močový systém, obzvlášť močový mechúr, výraznú aktivitu.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Pri toxikologických štúdiách na myšiach a potkanoch nebol pozorovaný žiaden úhyn po jednej intravenózne injekcii 0,0002 mg/kg fludeoxyglukózy ( $^{18}\text{F}$ ).

Toxikologické štúdie s opakovaným podaním neboli realizované, lebo FLUDEOXYGLUKÓZA ( $^{18}\text{F}$ ) SYNEKTIK je podávaná v jednej dávke.

Tento liek nie je určený na pravidelné alebo kontinuálne podávanie.

Štúdie mutagenity a chronickej karcinogenity neboli vykonané.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

voda na injekcie  
citrónan disodný, seskvihydrát  
citrónan trisodný, dihydrát  
chlorid sodný 0,9 mg/ml

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

14 hodín od času kalibrácie a 8 hodín od prvého použitia.  
Dátum a čas expirácie sú uvedené na obale a na každej liekovke.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.  
Uchovávajúte v pôvodnom obale.  
Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa rádioaktívnych látok.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

11 alebo 25 ml viacdávková injekčná liekovka, z bezfarebného skla typu I podľa Európskeho liekopisu, uzavretá gumenou zátkou potiahnutou teflónom a utesnená hliníkovým viečkom.

Jedna liekovka obsahuje 0,2 ml až 20,0 ml roztoku, čo zodpovedá 0,2 GBq až 20,0 GBq na liekovku v čase kalibrácie.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

#### Všeobecné upozornenia

Rádiofarmaká môžu prijímať, používať a podávať iba oprávnené osoby vo vybraných zdravotníckych zariadeniach.

Príjem rádiofarmák, ich skladovanie, používanie, preprava a kontrola sú predmetom povolení a/alebo licencií kompetentných inštitúcií.

Používateľ musí pripravovať rádiofarmaká takým spôsobom, ktorý zabezpečí radiačnú bezpečnosť a zároveň požadovanú farmaceutickú kvalitu. Potrebné je používať odporúčané aseptické postupy.

Podávanie rádiofarmák predstavuje riziko pre ďalšie osoby spôsobené vonkajšou radiáciou alebo kontamináciou z rozliateho moču, zvratkov atď. Preto sa musia prijať opatrenia na ochranu proti radiácii v súlade s národnými predpismi.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

SYNEKTIK S.A.  
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3  
00-728 Varšava  
Poľsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

88/0495/16-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. decembra 2016

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. októbra 2021

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2022

**11. DOZIMETRIA**

Nižšie uvedená tabuľka ukazuje dozimetrické údaje vypočítané podľa ICRP 106 Publication.

Orgán	Absorbovaná dávka na jednotku podanej aktivity (mGy/MBq)				
	Dospelí	15 roční	10 roční	5 roční	1 roční
Nadobličky	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Močový mechúr	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Povrchy kostí	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Mozog	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Prsia	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Žlčník	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinálny trakt					
Žalúdok	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tenké črevo	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Hrubé črevo	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Stena hrubého čreva – horná časť	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Stena hrubého čreva – dolná časť	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Srdce	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Obličky	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Pečeň	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Pľúca	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Svaly	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Hltan	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Vaječníky	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pankreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Kostná dreň	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Koža	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Slezina	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Semenníky	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Týmus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Štítna žľaza	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Maternica	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Ostatné orgány	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>Efektívna dávka (mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

Efektívna dávka vyplývajúca z podania maximálne odporúčanej aktivity 400 MBq fludeoxyglukózy (<sup>18</sup>F) dospelému s hmotnosťou 70 kg je asi 7,6 mSv.

Pre túto aktivitu 400 MBq je radiačné zaťaženie kritických orgánov, močového mechúra, srdca a mozgu: 52 mGy, 27 mGy a 15 mGy, v uvedenom poradí.

## **12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK**

### Spôsob prípravy

Balenie sa musí pred použitím skontrolovať a aktivita zmerať pomocou meradla aktivity rádiofarmák.

Liek sa môže nariediť injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml.

Natiahnutie roztoku sa musí vykonať za aseptických podmienok. Injekčná liekovka sa nesmie otvoriť po dezinfekcii zátky, roztok sa má natiahnuť cez zátku pomocou jednorazovej sterilnej injekčnej striekačky s vhodným ochranným krytím a pomocou jednorazovej sterilnej ihly alebo použitím autorizovaného automatického aplikačného systému.

Ak je liekovka poškodená, liek sa nesmie použiť.

### Kontrola kvality

Roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať. Používať sa má len číry roztok bez viditeľných častíc.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ŠÚKL ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).