

Radioaktives Arzneimittel

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält zum Kalibrierzeitpunkt 0,5 - 5,0 GBq Fludeoxyglucose (^{18}F) gemäß Deklaration.

Physikalische Eigenschaften des Radionuklids Fluor-18:

Fluor-18 hat eine physikalische Halbwertszeit von 109,8 min. Es zerfällt unter Positronenemission (97 %) mit einer maximalen Energie von 634 keV zu Sauerstoff-18, gefolgt von Gammastrahlen durch Positron/Elektron-Paarvernichtung mit einer Energie von 511 keV, die beim diagnostischen Einsatz gemessen wird.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml entsprechend 3,5 g/l.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung.

Klare, farblose bis schwach gelbe Lösung.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung ist ein Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET).

Onkologische Diagnostik

2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung wird im Rahmen der onkologischen Diagnostik verwendet zur Untersuchung von Funktion und Erkrankungen spezifischer Organe oder Gewebe mit dem Ziel der Darstellung einer verstärkten Glukoseaufnahme bei den folgenden ausreichend dokumentierten Anwendungsgebieten:

***Diagnose*:**

- Charakterisierung von solitären Lungenrundherden
- Nachweis des Primärtumors bei metastatischer zervikaler Lymphadenopathie unbekannter Herkunft
- Adenokarzinome des Pankreas

Bestimmung des Tumorstadiums:

- Plattenepithelkarzinome der Kopf-Hals-Region

- primäre nicht-kleinzellige Lungenkarzinome, einschließlich der Detektion von Fernmetastasen (bezüglich Hirnmetastasen siehe auch Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)
- Ösophaguskarzinome
- maligne Lymphome (ausgenommen niedrig malignes Non-Hodgkin-Lymphom)
- rezidivierende kolorektale Karzinome vor operativem Eingriff
- maligne Melanome bei Breslow > 1,5 mm oder Lymphknotenmetastasen bei Diagnose (bezüglich Hirnmetastasen sowie Koinzidenz-PET-Kamerasystemen siehe auch Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)

Monitoring des therapeutischen Ansprechens:

- Plattenepithelkarzinome der Kopf-Hals-Region (Untersuchung frühestens 4 Monate nach Strahlentherapie, vergleiche auch Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)
- maligne Lymphome nach Chemotherapie (ausgenommen niedrig malignes NHL)

Detektion bei begründetem Verdacht auf Rezidive:

- Gliome mit hohem Malignitätsgrad (III und IV)
- Plattenepithelkarzinome der Kopf-Hals-Region (Untersuchung frühestens 4 Monate nach Strahlentherapie, vergleiche auch Abschnitt Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)
- differenziertes, nicht medulläres Schilddrüsenkarzinom bei erhöhtem Tumormarker Thyreoglobulin und fehlendem Nachweis von jodavidem Tumorgewebe
- nicht-kleinzellige primäre Lungenkarzinome
- maligne Lymphome (ausgenommen niedrig malignes NHL)
- rezidivierende kolorektale Karzinome bei begründetem Verdacht auf ein Tumorrezidiv (z.B. signifikanter Tumormarker-Anstieg) und fehlendem Tumornachweis in der übrigen bildgebenden Diagnostik

Kardiologische Diagnostik

Bei der kardiologischen Indikation ist das Diagnoseziel vitales Myokardgewebe, das Glukose aufnimmt, aber eine Hypoperfusion aufweist. Die Perfusion muss im Vorfeld mit geeigneten bildgebenden Verfahren bestimmt worden sein.

- Erkennung von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und eingeschränkter regionaler und globaler linksventrikulärer Funktion

Neurologische Diagnostik

Bei der neurologischen Indikation ist das Diagnoseziel der interiktale Glukose-Hypometabolismus.

- Lokalisation epileptogener Zonen für die chirurgische Behandlung der Epilepsie

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Für Erwachsene mit einem Gewicht von 70 kg wird im Allgemeinen eine Radioaktivitätsmenge von 100 bis 400 MBq intravenös appliziert. Die Radioaktivitätsmenge ist ggf. in Abhängigkeit vom Körpergewicht und von der Art der verwendeten Kamera anzupassen.

Bei Kindern wird die anzuwendende Aktivität durch Multiplikation der für Erwachsene empfohlenen Aktivität mit einem Faktor aus der folgenden Tabelle berechnet (Paediatric European Task Group EANM):

3 kg = 0,10	12 kg = 0,32	22 kg = 0,50	32 kg = 0,65	42 kg = 0,78	52 - 54 kg = 0,90
4 kg = 0,14	14 kg = 0,36	24 kg = 0,53	34 kg = 0,68	44 kg = 0,80	56 - 58 kg = 0,92
6 kg = 0,19	16 kg = 0,40	26 kg = 0,56	36 kg = 0,71	46 kg = 0,82	60 - 62 kg = 0,96
8 kg = 0,23	18 kg = 0,44	28 kg = 0,58	38 kg = 0,73	48 kg = 0,85	64 - 66 kg = 0,98
10 kg = 0,27	20 kg = 0,46	30 kg = 0,62	40 kg = 0,76	50 kg = 0,88	68 kg = 0,99

Das maximal injizierbare Volumen der unverdünnten Injektionslösung beträgt 10 ml.

Vorbereitung des Patienten

Um die Strahlenexposition der Blase zu vermindern, muss der Wasserhaushalt des Patienten zum Untersuchungszeitpunkt ausgeglichen sein. Die Patienten sollen aufgefordert werden, vor und nach der Untersuchung ausreichend zu trinken und häufig die Blase zu entleeren.

- Onkologie und Neurologie

Vor der Anwendung von 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung sollte der (ausreichend hydrierte) Patient mindestens 4 Stunden nichts gegessen haben, um eine maximale Aktivitätsanreicherung zu erhalten, da die Glukoseaufnahme in die Zellen limitiert ist (”Sättigungskinetik”). Die Trinkmenge sollte nicht eingeschränkt werden (keine Glukose-haltigen Getränke verwenden!)

Vor der Anwendung sollte ein Blutglukosetest durchgeführt werden. Da ein erhöhter Glukosespiegel die Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) in das Gehirn oder Tumore vermindert, sollte der Plasmaglukosewert des Patienten zum Untersuchungszeitpunkt nicht über 150 mg/dl liegen.

Um eine Hyperfixation des Tracers im Muskel zu vermeiden, sollte den Patienten empfohlen werden, vor der Untersuchung schwere körperliche Anstrengung zu vermeiden und zwischen der Injektion und der Untersuchung und während der Bildakquisition zu ruhen (die Patienten sollen bequem liegen und weder lesen noch sprechen).

- Kardiologie

Da die Glukoseaufnahme im Myokard vom Insulinspiegel abhängig ist, wird für Untersuchungen des Herzens eine orale Glukosebelastung etwa 1 Stunde vor der Anwendung von 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung empfohlen. Alternativ kann, insbesondere bei Patienten mit Diabetes mellitus, der Blutzuckerspiegel ggf. durch eine kombinierte Infusion von Insulin und Glukose (sog. Insulin-Glukose-Clamp) eingestellt werden.

Durchführung der Untersuchung

Die 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung wird einmalig intravenös injiziert. Die Aktivität der Lösung wird vor Anwendung bestimmt. Das Applikationsvolumen richtet sich nach der Zeitspanne, die zwischen der Erstkalibrierung und dem Applikationszeitpunkt liegt; es muss mit entsprechenden Zerfallskorrekturfaktoren berechnet und vor Injektion mit einem Dosiskalibrator gemessen werden. Bei der Injektion ist sorgfältig darauf zu achten, dass das radioaktive Material nicht in das umgebende Gewebe gelangt (s. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Der zerebrale Glukosestoffwechsel hängt von der Aktivität des Gehirns ab; deshalb sollen neurologische Untersuchungen nach einer Entspannungsphase in einem abgedunkelten Raum mit möglichst geringen Hintergrundgeräuschen durchgeführt werden.

Die Emissionsaufnahmen werden üblicherweise 40 bis 60 min. nach Injektion von 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung begonnen. Unter der Voraussetzung, dass die Gewebeaufnahme (Hirn, Herz, Tumor) ein Aktivitätsplateau erreicht hat und noch ausreichend Aktivität für eine adäquate Zählstatistik vorhanden ist, können Emissionsaufnahmen auch nach zwei bis drei Stunden durchgeführt werden, was zu einer geringeren Hintergrundaktivität führt.

Falls erforderlich, können Wiederholungsuntersuchungen kurzfristig durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Indikation der Untersuchung

Bei allen Patienten muss die Strahlenexposition durch den zu erwartenden diagnostischen Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität muss so berechnet werden, dass das gewünschte Diagnoseergebnis mit der geringstmöglichen Strahlendosis erzielt werden kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine strenge Indikationsstellung erforderlich, da es bei diesen Patienten zu einer erhöhten Strahlenexposition kommen kann.

Für Patienten unter 18 Jahren liegen nur wenige klinische Daten zur Sicherheit und diagnostischen Wirksamkeit des Arzneimittels vor. Bei Kindern und Jugendlichen ist daher eine besonders sorgfältige Abwägung zwischen der zu erwartenden diagnostischen Information und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko erforderlich. Es sollte berücksichtigt werden, dass die effektive Dosis pro MBq bei Kindern höher ist als bei Erwachsenen (siehe auch Abschnitt Strahlenexposition).

Bei Patienten mit nicht eingestelltem Diabetes mellitus darf dieses Arzneimittel nicht angewendet werden, da aufgrund einer verminderten Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) in die Gewebe falsch negative Befunde resultieren können.

Vorbereitung des Patienten

Siehe Abschnitt Art und Dauer der Anwendung

Anwendung von 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung

Die Injektion muss streng intravenös erfolgen, um eine möglichen Gewebsschädigung und eine erhöhte Strahlenexposition der Lymphknoten als Ergebnis lokaler Extravasation sowie Bildartefakte zu vermeiden.

Interpretation der Fludeoxyglucose(^{18}F)-PET-(FDG-PET)-Aufnahmen

Infektiöse und/oder entzündliche Erkrankungen sowie regenerative Prozesse nach operativen Eingriffen können zu einer erheblichen Fludeoxyglucose (^{18}F)-Anreicherung und damit zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Falsch positive Ergebnisse können nach einer Strahlentherapie innerhalb der ersten 2 - 4 Monate nicht ausgeschlossen werden. Die Kontrolle einer Strahlentherapie soll daher nicht früher als 4 Monate nach der Behandlung erfolgen.

Ein Zeitabstand von mindestens 4 - 6 Wochen nach der letzten Chemotherapie-Verabreichung ist optimal, vor allem um falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Im Fall einer Chemotherapie mit Zyklen, die kürzer als 4 Wochen sind, sollte die FDG-PET-Untersuchung unmittelbar vor Beginn eines neuen Zyklus durchgeführt werden.

2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung ist nicht geeignet, um Gehirnmetastasen nachzuweisen.

Beim unteren Ösophaguskarzinom ist nur der positive prädiktive Wert zu berücksichtigen, da die Sensitivität der FDG-PET hier begrenzt ist.

Bei der Verwendung eines Koinzidenz-PET-Kamerasystems ist die Sensitivität im Vergleich zu dedizierten PET reduziert, was zu einem geringeren Nachweis von Läsionen in der Größe von < 10 mm führt.

Die Kombination der funktionellen FDG-PET-Aufnahmen mit ergänzenden morphologischen Bildgebenden Verfahren wie beispielsweise in der PET-CT kann zur Erhöhung der Sensitivität und Spezifität (z.B. bei Pankreas- und Kopf-Hals-Tumoren, Lymphomen, Melanomen, Lungenkarzinomen und rezidivierenden kolorektalen Karzinomen) führen.

Besondere Warnhinweise

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Alkohol (Ethanol) pro 10 ml entsprechend 3,5 g/l. Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1,0 ml Bier oder 1,0 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt

Patienten, die radioaktive Arzneimittel erhalten haben, stellen einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund der vom Patienten ausgehenden Strahlung oder aufgrund von Ausscheidungen der Patienten oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. dar. Zur Vermeidung der Exposition von Dritten und zur Vermeidung von Kontaminationen sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Ein direkter Kontakt zwischen dem Patienten und Säuglingen / Kleinkindern sollte während der ersten 12 Stunden nach der Untersuchung vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Alle Arzneimittel, die den Blutglukosespiegel verändern, können die Sensitivität der Untersuchung beeinträchtigen (z.B. Kortikosteroide, Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und Katecholamine). Die Zufuhr von Glukose und Insulin beeinflusst die Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) in die Zellen. Bei hohen Blutglukosespiegeln sowie bei niedrigen Plasmainsulinspiegeln ist die Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) in Organe und Tumoren vermindert.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung an Schwangeren vor.

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall muss die Strahlenexposition auf das für die klinische Information unumgängliche Mindestmaß verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, müssen in Erwägung gezogen werden.

Nuklearmedizinische Untersuchungen an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Fötusses. Die Verabreichung von 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung mit einer Aktivität von 370 MBq ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 7,4 mGy. In diesem Dosisbereich sind ein Absterben des Fötusses sowie Missbildungen, Wachstumsverzögerungen oder funktionelle Störungen nicht zu erwarten; das Risiko für die Entstehung von Krebs und das Auftreten von Erbkrankheiten kann jedoch erhöht sein. Daher darf 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung nur angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko für den Fötus übersteigt.

Fludeoxyglucose (^{18}F) geht in die Muttermilch über. Bevor das Arzneimittel an eine stillende Mutter verabreicht wird, ist zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode klinisch zu verantworten ist. Falls eine Untersuchung erforderlich ist, muss das Stillen nach Gabe von 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

Darüber hinaus wird aus Gründen des Strahlenschutzes empfohlen, während der ersten 12 Stunden nach der Injektion den direkten Kontakt zwischen Mutter und Säugling zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind bislang keine Nebenwirkungen nach Anwendung von 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung bekannt geworden.

Da die verabreichten Wirkstoffmengen sehr gering sind, liegen die Risiken der Anwendung im Wesentlichen bei der Strahlenexposition. Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe einer Aktivität von 400 MBq bei 7,6 mSv.

<u>Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen</u>

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung im pharmakologischen Sinn ist bei den zur Diagnostik eingesetzten Wirkstoffmengen nicht zu erwarten.

Wurde eine Überdosis 2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung appliziert, muss die dem Patienten verabreichte Strahlendosis durch Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids mittels forcierter Diurese und häufiger Blasenentleerung so weit wie möglich reduziert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum zur *in vivo* Untersuchung des Glukosestoffwechsels (ATC-Code: V09 IX04)

Bei den für diagnostische Untersuchungen zur Anwendung kommenden Substanzmengen sind nach bisherigen Erkenntnissen keine pharmakodynamischen Wirkungen der Fludeoxyglucose (^{18}F) zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Fludeoxyglucose (^{18}F) ist ein Glukoseanalogon, welches sich in allen Zellen anreichert, die Glukose als primäre Energiequelle verwenden. Auch in Tumoren mit einem hohen Glukoseumsatz wird Fludeoxyglucose (^{18}F) angereichert.

Nach intravenöser Injektion ist das pharmakokinetische Profil von Fludeoxyglucose (^{18}F) im Gefäßkompartiment dreifach exponentiell. Die Verteilung im Blut erfolgt schnell innerhalb von 1 min und die Elimination aus dem Blut erfolgt mit einer Halbwertszeit von ca. 12 min. Fludeoxyglucose (^{18}F) wird in ca. 60 - 80 min aus der Blutbahn in die Zellen aufgenommen.

Bei Gesunden verteilt sich Fludeoxyglucose (^{18}F) weitläufig im gesamten Körper, insbesondere im Gehirn und im Herz, sowie in geringerem Masse in den Lungen und der Leber.

Fludeoxyglucose (^{18}F) passiert die Blut-Hirn-Schranke. Ca. 7 % der injizierten Aktivität reichern sich innerhalb von 80 - 100 Minuten nach Injektion im Gehirn an. Epilepsie auslösende Herde weisen in der anfallsfreien Phase einen verminderten Glukosestoffwechsel auf.

Ca. 3 % der injizierten Aktivität werden innerhalb von ungefähr 40 Minuten vom Myokard aufgenommen. Die Verteilung von Fludeoxyglucose (^{18}F) im normalen Herzen ist weitgehend homogen, jedoch sind regionale Unterschiede bis ca. 15 % im interventrikulären Septum beschrieben. Während und nach einer reversiblen myokardialen Ischämie kommt es zur vermehrten Glukoseaufnahme in die myokardiale Zelle.

0,3 % und 0,9 - 2,4 % der injizierten Aktivität werden im Pankreas bzw. in der Lunge angereichert.

Die Bindung an das Nierenparenchym ist schwach, aber aufgrund der renalen Ausscheidung von Fludeoxyglucose (^{18}F) weisen die gesamten Harnwege, insbesondere die Blase, eine erhöhte Aktivität auf. Fludeoxyglucose (^{18}F) ist außerdem in geringerem Masse an den Augenmuskel, den Pharynx und den Darm gebunden.

Bei vorausgehender körperlicher Anstrengung und bei muskulärer Betätigung während der Untersuchung kann es zu einer erhöhten Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) in die Muskulatur kommen.

Die zelluläre Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) erfolgt über gewebsspezifische Transportsysteme, die teilweise Insulin-abhängig sind und wird daher beeinflusst von der Nahrungsaufnahme, dem Ernährungszustand des Patienten und dem Vorliegen eines Diabetes mellitus. Bei Patienten mit Diabetes mellitus kommt es aufgrund der veränderten Gewebsverteilung und Glukosestoffwechselraten zu einer verminderten Aufnahme von Fludeoxyglucose (^{18}F) in die Zellen.

Fludeoxyglucose (^{18}F) wird wie Glukose durch die Zellmembran transportiert, durchläuft aber nur den ersten Schritt der Glykolyse, der zur Bildung von Fludeoxyglucose (^{18}F)-6-phosphat führt, das in den Zellen akkumuliert und im nachfolgenden glykolytischen Abbau nicht weiter metabolisiert wird. Weil die danach folgende Dephosphorylierung durch intrazelluläre Phosphatasen langsam erfolgt, wird Fludeoxyglucose (^{18}F)-6-phosphat in den Geweben über mehrere Stunden retiniert ("trapping"-Mechanismus).

Die Elimination von Fludeoxyglucose (^{18}F) erfolgt überwiegend renal, wobei 20 % der Aktivität 2 Stunden nach der Injektion mit dem Urin ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen zur akuten Toxizität bewirkte die 50fache Humandosis am Hund bzw. die 1000fache Humandosis an der Maus keine substanzbedingten toxischen Veränderungen.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität, zur Mutagenität sowie zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität wurden wegen der beabsichtigten klinischen Anwendung der Substanz (üblicherweise eine einmalige intravenöse Applikation einer Stoffmenge im Nanogramm- bis Mikrogramm-Bereich) nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid, Phosphorsäure, Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

12 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Dieses Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material gelagert werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: Durchstechflasche aus Glas mit Gummistopfen und Aluminiumkappe

Packungsgrößen: 0,5 GBq - 50 GBq in 1 - 10 ml Injektionslösung mit einer Aktivitätskonzentration von 500 - 5000 MBq/ml zum Kalibrierzeitpunkt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung dieser Produkte unterliegen den Bestimmungen der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden.

Vor dem Gebrauch ist die Verpackung zu überprüfen und die Patientendosis in einem Aktivitätsmessgerät zu kontrollieren. Nur klare Lösungen frei von sichtbaren Partikeln dürfen verwendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Natriumthiosulfat als Stabilisator. Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe. Aseptische Arbeitsbedingungen müssen bei der Entnahme der Patientendosis aus dem Behältnis eingehalten werden. Nach Desinfektion des Stopfens muss die Lösung mit einer Einmalspritze mit einer geeigneten Schutzabschirmung und einer sterilen Einmalnadel über den Stopfen entnommen werden. Die Lösung kann mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnt werden.

2-Fluorglukose (18-F) Injektionslösung muss in adäquater Abschirmung gelagert und gehandhabt werden, um Patienten und Krankenhauspersonal bestmöglich zu schützen. Es wird empfohlen, sich durch die Verwendung einer abgeschirmten Spritze vor den Auswirkungen der Beta-Strahlung zu schützen.

Radioaktiver Abfall muss in Übereinstimmung mit den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften beseitigt werden.

7. Inhaber der Zulassung

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Deutschland

Telefon: +49 351 - 26 310 100
E-Mail: kundenservice@rotop-pharmaka.de

8. Zulassungsnummer(n)

71104.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

02. Oktober 2009 / 26. September 2016

10. Stand der Information

August 2025

11. Dosimetrie

Gemäß der ICRP Publikation 80 werden vom Patienten folgende Strahlendosen absorbiert:

Organ	**Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)**				
	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Nebennieren	0,012	0,015	0,024	0,038	0,072
Blase	0,16	0,21	0,28	0,32	0,59
Knochenoberfläche	0,011	0,014	0,022	0,035	0,066
Gehirn	0,028	0,028	0,030	0,034	0,048
Brust	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,056
Gallenblase	0,012	0,015	0,023	0,035	0,066
Gastro-Intestinal-Trakt					
Magen	0,011	0,014	0,022	0,036	0,068
Dünndarm	0,013	0,017	0,027	0,041	0,077
Dickdarm	0,013	0,017	0,027	0,040	0,074
(oberer Anteil)	0,012	0,016	0,025	0,039	0,072
(unterer Anteil)	0,015	0,019	0,029	0,042	0,076
Herz	0,062	0,081	0,12	0,20	0,35
Nieren	0,021	0,025	0,036	0,054	0,096
Leber	0,011	0,014	0,022	0,037	0,070
Lungen	0,010	0,014	0,021	0,034	0,065
Muskeln	0,011	0,014	0,021	0,034	0,065
Ösophagus	0,011	0,015	0,022	0,035	0,068
Ovarien	0,015	0,020	0,030	0,044	0,082
Pankreas	0,012	0,016	0,025	0,040	0,076
Rotes Knochenmark	0,011	0,014	0,022	0,032	0,061
Haut	0,0080	0,010	0,016	0,027	0,052
Milz	0,011	0,014	0,022	0,036	0,069
Testes	0,012	0,016	0,026	0,038	0,073
Thymus	0,011	0,015	0,022	0,035	0,068
Schilddrüse	0,010	0,013	0,021	0,035	0,068
Uterus	0,021	0,026	0,039	0,055	0,10
Sonstige Organe	0,011	0,014	0,022	0,034	0,063
Effektive Dosis pro verabreichter Aktivität (mSv/MBq)	**0,019**	**0,025**	**0,036**	**0,050**	**0,095**

Für Fludeoxyglucose (^{18}F) beträgt die effektive Dosis, die aus der Anwendung einer Radioaktivität von 400 MBq resultiert, 7,6 mSv (für eine Person mit einem Gewicht von 70 kg). Hierbei werden folgende Strahlendosen an die kritischen Organe abgegeben: Blase: 64 mGy; Herz: 24,8 mGy; Gehirn: 11,2 mGy.

12. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig