



FACHINFORMATION (SmPC)

RADIOAKTIVES ARZNEIMITTEL



1. NAME DES ARZNEIMITTELS

[¹⁸F]-FDG-FZK 350 – 2500 MBq/mL Injektionslösung.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Zum Kalibrierzeitpunkt enthält 1 mL Injektionslösung 350 – 2500 MBq Fludeoxyglucose (¹⁸F).

Die Aktivität der Ampulle variiert zum Kalibrierzeitpunkt zwischen 350 MBq und 25000 MBq.

Fluor (¹⁸F) zerfällt mit einer Halbwertszeit von 110 Minuten zu stabilem Sauerstoff (¹⁸O) durch Emission von Positronen mit einer Maximalenergie von 634 keV. Durch Positron/Elektron-Paarvernichtung werden nachfolgend Photonen mit einer Energie von 511 keV emittiert.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Jeder mL [¹⁸F]-FDG-FZK Injektionslösung enthält (750 ± 250) ppm Ethanol, d.h. (0,75 ± 0,25) mg.

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Fludeoxyglucose (^{18}F) wird für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt.

Onkologie

Verwendung in der onkologischen Diagnostik zur Darstellung von Funktionen oder Erkrankungen, bei denen der Nachweis einer erhöhten Glucoseaufnahme in bestimmte Organe oder Gewebe Ziel der Untersuchung ist. Die nachfolgenden Anwendungen sind ausreichend dokumentiert (siehe auch Abschnitt 4.4):

Diagnose

- + Charakterisierung von solitären Lungenherden
- + Charakterisierung von Neubildungen im Pankreas

Bestimmung des Tumorstadiums

- + Primäres Lungenkarzinom
- + Pankreaskarzinom

Nachweis von Rezidiven bei begründetem Verdacht

- + Gliome mit hohem Malignitätsgrad (Grad III oder IV)
- + Primäres Lungenkarzinom
- + Pankreaskarzinom

Kardiologie

Bei der kardiologischen Indikation ist das Diagnoseziel die Darstellung vitalen Myokardgewebes, das Glucose aufnimmt, aber hypoperfundiert ist, was im Vorfeld mit geeigneten bildgebenden Verfahren zur Darstellung des Blutflusses zu klären ist.

- + Vitalitätsprüfung des Myocards bei Patienten mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion, die für eine Revaskularisation in Frage kommen, wenn herkömmliche bildgebende Verfahren nicht aussagekräftig sind.

Neurologie

Bei neurologischer Indikation ist die Darstellung des interiktalen Glucose-Hypometabolismus das diagnostische Ziel.

- + Lokalisation epileptogener Herde in der prächirurgischen Beurteilung der partiellen temporalen Epilepsie.

4.2 Dosierung, Art und Weise der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Ältere

Für Erwachsene mit einem Gewicht von 70 kg wird eine Aktivität von 100 bis 400 MBq intravenös verabreicht. Die Dosis sollte dem Körpergewicht des Patienten, der Art der verwendeten Kamera und dem Bildaufnahmeverfahren angepasst werden.

Bei Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Eine sorgfältige Abwägung der zu verabreichenden Radioaktivitätsmenge ist erforderlich, da die Verabreichung bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenbelastung zur Folge haben kann.

Umfassende Dosisbereichs- und Dosisanpassungsstudien mit [^{18}F]-FDG-FZK wurden weder in normalen noch in besonderen Patientenpopulationen durchgeführt. Die Pharmakokinetik von Fludeoxyglucose (^{18}F) bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist nicht beschrieben.

Kinder

Die klinische Notwendigkeit für die Anwendung von [^{18}F]-FDG-FZK bei Kindern und Jugendlichen muss sorgfältig abgewogen werden. Die zu erwartenden diagnostischen Informationen müssen das mit der Strahlenexposition verbundene Risiko rechtfertigen. Die anzuwendende Aktivitätsmenge bei Kindern und Jugendlichen kann gemäß den Empfehlungen der European Association of Nuclear Medicine (EANM) Paediatric Dosage Card berechnet werden. Dafür wird die der Berechnung zugrunde gelegte Basisaktivität mit den in der Tabelle angegebenen Faktoren multipliziert.

$A[\text{MBq}]_{\text{appliziert}} = \text{Basisaktivität} \times \text{Faktor}$

Basisaktivität für Kinder für 2D-Aufnahmen 25.9 MBq,
für 3D-Aufnahmen 14.0 MBq.

Gewicht [kg]	Faktor	Gewicht [kg]	Faktor
3	1	32	7.29
4	1.14	34	7.72
6	1.71	36	8.00
8	2.14	38	8.43
10	2.71	40	8.86
12	3.14	42	9.14
14	3.57	44	9.57
16	4.00	46	10.00
18	4.43	48	10.29
20	4.86	50	10.71
22	5.29	52–54	11.29
24	5.71	56–58	12.00
26	6.14	60–62	12.71
28	6.43	64–66	13.43
30	6.86	68	14.00

Art der Anwendung

Einmalige intravenöse Injektion

Mehrfachentnahme

Die Aktivität von [¹⁸F]-FDG-FZK muss unmittelbar vor der Injektion mit einem Aktivimeter gemessen werden.

Die Injektion von Fludeoxyglucose(¹⁸F) muss intravenös erfolgen, um eine durch lokale Extravasation bedingte Strahlenbelastung sowie Bildartefakte zu vermeiden.

Anweisungen zur Verdünnung von [¹⁸F]-FDG-FZK finden sich in Abschnitt 12.

Zur Vorbereitung des Patienten siehe Abschnitt 4.4.

Bilderfassung

Die Emissionsaufnahmen werden üblicherweise 45 bis 60 Minuten nach Injektion von Fludeoxyglucose(¹⁸F) begonnen. Eine für die Bildstatistik ausreichende Restaktivität vorausgesetzt, können Aufnahmen auch noch bis zu zwei oder drei Stunden nach Gabe von [¹⁸F]-FDG-FZK aufgezeichnet werden, was zu einer geringeren Hintergrundaktivität führt.

Falls erforderlich können Fludeoxyglucose(¹⁸F)-PET-Wiederholungsuntersuchungen kurzfristig durchgeführt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Fludeoxyglucose(¹⁸F) oder gegen einen der sonstigen Bestandteile, die in Abschnitt 6.1 gelistet sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Mögliche Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen

Bei Auftreten von Überempfindlichkeits- oder allergischen Reaktionen muss die Gabe des Arzneimittels sofort abgebrochen und gegebenenfalls eine Infusionstherapie begonnen werden. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten die erforderlichen Medikamente und Geräte wie Endotrachealtubus und Beatmungsgerät griffbereit sein.

Individuelle Nutzen-Risiko-Bewertung

Bei allen Patienten muss die Strahlenexposition durch den zu erwartenden klinisch-diagnostischen Nutzen gerechtfertigt sein. In jedem Fall soll die verabreichte Aktivität so gering wie möglich gewählt werden, um das gewünschte Diagnoseziel noch zu erreichen.

Bei Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Die Elimination von Fludeoxyglucose(¹⁸F) erfolgt vorwiegend über die Nieren. Bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion ist eine sorgfältige Risikoabschätzung erforderlich, da es bei diesen Patienten zu einer erhöhten Strahlenexposition kommen kann. Die Dosis ist entsprechend anzupassen.

Kinder

Für Informationen zur Anwendung von [¹⁸F]-FDG-FZK bei Kindern siehe Abschnitt 4.2 und 5.1.

Insbesondere ist zu berücksichtigen, dass bei Kindern die effektive Strahlendosis je MBq höher ist als bei Erwachsenen. Siehe hierzu auch Abschnitt 11.

Vorbereitung des Patienten

Vor der Anwendung von [¹⁸F]-FDG-FZK muss der Wasserhaushalt des Patienten ausgeglichen sein.

Um eine maximale Aktivitätsanreicherung im Zielgebiet zu erreichen, darf der Patient für mindestens 4 Stunden keine Nahrung zu sich genommen haben, da der Glucosetransport in die Zellen durch Sättigung begrenzt ist (Sättigungskinetik). Die Flüssigkeitsaufnahme darf nicht eingeschränkt werden (keine Getränke, die Glucose enthalten!).

Um die beste Bildqualität zu erzielen und um die Strahlenexposition der Blase zu reduzieren, sollen die Patienten angewiesen werden, vor und nach der PET-Untersuchung ausreichend zu trinken und die Blase häufig zu entleeren.

Onkologie, Neurologie und infektiöse Erkrankungen

Um eine Hyperfixation des Wirkstoffs im Muskel zu vermeiden, sollen die Patienten außergewöhnliche körperliche Anstrengungen vor der Untersuchung vermeiden. Die Patienten sollen nach der Injektion und vor der Untersuchung sowie während der Bildaufzeichnung ruhen (bequem liegen und weder lesen noch sprechen).

Der zerebrale Glucosestoffwechsel ist von der Gehirnaktivität abhängig. Daher sollen neurologische Untersuchungen nach einer Entspannungsphase in einem abgedunkelten Raum mit wenig Hintergrundgeräuschen durchgeführt werden.

Vor der Anwendung von [¹⁸F]-FDG-FZK sollte ein Blutglucosetest durchgeführt werden. Ein erhöhter Glucosespiegel - insbesondere wenn er 8 mmol/L übersteigt - verringert die Sensitivität für Fludeoxyglucose(¹⁸F). Bei Patienten mit nicht eingestelltem Diabetes sollte PET mit Fludeoxyglucose(¹⁸F) nicht durchgeführt werden.

Kardiologie

Die Glukoseaufnahme im Myokard ist abhängig vom Insulinspiegel. Daher wird für Herzmuskel-Untersuchungen eine Glucosegabe von 50 g etwa 1 Stunde vor der Gabe von [¹⁸F]-FDG-FZK empfohlen. Alternativ kann, insbesondere bei Patienten mit Diabetes mellitus, der Blutzucker-Spiegel durch eine kombinierte Infusion von Insulin und Glucose (Insulin-Glucose-Clamp) eingestellt werden.

Interpretation der PET-Aufnahmen mit Fludeoxyglucose(¹⁸F)

Innerhalb der ersten 2–4 Monate nach einer Strahlentherapie können falsch positive oder falsch negative Fludeoxyglucose(¹⁸F)-PET-Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden. Wenn die klinische Indikation es erfordert, vor Ablauf dieses Zeitraums eine diagnostische Fludeoxyglucose(¹⁸F)-PET durchzuführen, ist der Grund für die vorgezogene Fludeoxyglucose(¹⁸F)-Untersuchung angemessen zu dokumentieren.

Nach einer Chemotherapie ist eine Wartezeit von 4 bis 6 Wochen optimal, besonders um falsch negative Ergebnisse zu vermeiden. Wenn die klinische Indikation es erfordert, vor Ablauf dieses Zeitraums eine diagnostische FDG-PET durchzuführen, ist der Grund für die vorgezogene PET-Untersuchung angemessen zu dokumentieren. Wenn bei einer Chemotherapie der Abstand zwischen den Zyklen kürzer ist als vier Wochen, ist die Fludeoxyglucose(¹⁸F)-PET unmittelbar vor dem Start des nächsten Zyklus durchzuführen.

Bei niedrigmalignen Lymphomen, Krebs der unteren Speiseröhre und bei Verdacht auf rezidivierendes Ovarialkarzinom sind nur die Werte von positiver prognostischer Aussagekraft zu berücksichtigen, da die Sensitivität der PET mit Fludeoxyglucose(¹⁸F) hier begrenzt ist.

Fludeoxyglucose(¹⁸F) ist nicht geeignet, um Gehirnmetastasen nachzuweisen.

Die Treffsicherheit bei der Bildgebung mit Fludeoxyglucose(¹⁸F) ist mit einer PET/CT-Kamera besser als mit einer PET-Kamera alleine. Wird ein PET/CT-Scanner mit oder ohne Verabreichung von CT-Kontrastmittel verwendet, können Artefakte in der schwächungskorrigierten PET-Aufnahme auftreten.

Nach der Untersuchung

Ein enger Kontakt des Patienten mit Kindern und Schwangeren sollte während der ersten 12 Stunden nach der Injektion von [¹⁸F]-FDG-FZK vermieden werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Alle Arzneimittel, die den Blutglucosespiegel verändern, können die Sensitivität der Untersuchung beeinflussen (z.B. Corticosteroide, Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und Catecholamine).

Unter Therapie mit koloniestimulierenden Faktoren (CSF) wird über mehrere Tage anhaltend eine erhöhte Fludeoxyglucose(¹⁸F)-Anreicherung in Knochenmark und Milz beobachtet. Dies muss bei der Interpretation der PET-Aufnahmen berücksichtigt werden. Die PET-Untersuchung sollte daher frühestens 5 Tage nach einer CSF-Therapie erfolgen.

Die Verabreichung von Glucose und Insulin beeinflusst den Transport von Fludeoxyglucose(¹⁸F) in die Zellen. Ein hoher Blutzucker- bzw. niedriger Plasmainsulinspiegel vermindert die Aufnahme von Fludeoxyglucose(¹⁸F) in Organe und Tumore.

Zu Wechselwirkungen von Fludeoxyglucose(¹⁸F) mit Kontrastmitteln, die bei der CT verabreicht werden, liegen keine Studien vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Muss einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel verabreicht werden, ist vorher unbedingt festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt oder nicht. Sollte eine Regelblutung ausgeblieben sein, ist zunächst von einer Schwangerschaft auszugehen, solange bis das Gegenteil nachgewiesen wurde. Gegebenenfalls (bei ausgebliebener oder unregelmäßiger Periode) sollten der Patientin alternative Untersuchungsmethoden angeboten werden (sofern verfügbar), die auf die Anwendung ionisierender Strahlung verzichten.

Schwangerschaft

Untersuchungen mit Radionukliden bei Schwangeren führen zu einer Strahlenexposition des Fötus. Deswegen sollte während einer Schwangerschaft eine Untersuchung nur durchgeführt werden, wenn der klinisch-diagnostische Nutzen größer ist als das Risiko, dem Mutter und Fötus durch die Strahlung ausgesetzt werden.

Stillzeit

Bevor das Arzneimittel an eine stillende Mutter verabreicht wird, sollte man erwägen, ob die Untersuchung nicht auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden kann, zu dem die Mutter aufgehört hat, zu stillen. Da die Radioaktivität in die Muttermilch übergeht, ist in diesem Fall auch zu überlegen, welches verfügbare radioaktive Arzneimittel am ehesten geeignet ist, das Untersuchungsziel zu erreichen. Falls die Anwendung von Fludeoxyglucose(¹⁸F) unabdingbar ist, muss das Stillen für 12 Stunden nach Gabe des Medikaments unterbrochen und abgepumpte Muttermilch verworfen werden.

Enger Kontakt zu Kindern und Schwangeren während der ersten 12 Stunden nach Injektion ist zu vermeiden.

Fertilität

Zu Auswirkungen von Fludeoxyglucose(¹⁸F) auf die Fruchtbarkeit liegen keine Studien vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da bei Gabe der maximal vorgeschlagenen Aktivität von 400 MBq die effektive Dosis 7.6 mSv beträgt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten.

4.9 Überdosierung

Wurde eine radioaktive Überdosis Fludeoxyglucose(¹⁸F) verabreicht, sollte durch forcierte Diurese mit häufigem Entleeren der Blase die Energiedosis verringert werden. Es ist hilfreich, die effektive Dosis abzuschätzen, die angewandt wurde.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diagnostische Radiopharmazeutika, andere diagnostische Radiopharmazeutika zur Tumorerkennung, ATC Code: V09IX04.

Pharmakodynamische Effekte

Bei den für diagnostische Untersuchungen zur Anwendung kommenden chemischen Konzentrationen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen der Fludeoxyglucose(¹⁸F) zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Fludeoxyglucose(¹⁸F) ist ein Glucoseanalogon, das sich in allen Zellen anreichert, die Glucose als primäre Energiequelle benutzen. Fludeoxyglucose(¹⁸F) wird auch in Tumoren mit einem hohen Glucoseumsatz angereichert.

Nach intravenöser Injektion ist das pharmakokinetische Profil von Fludeoxyglucose(¹⁸F) im Gefäßkompartiment biexponentiell. Die Verteilung erfolgt innerhalb von 1 min und die Elimination in annähernd 12 min.

Bei Gesunden ist Fludeoxyglucose(¹⁸F) im gesamten Körper verteilt, insbesondere in Gehirn und Herz, in geringerem Umfang in Lunge und Leber.

Organaufnahme

Die zelluläre Aufnahme von Fludeoxyglucose(¹⁸F) geschieht über gewebespezifische Transportsysteme, die teilweise insulinabhängig sind und daher durch Nahrungsaufnahme, Ernährungszustand sowie bestehenden Diabetes mellitus beeinflusst werden. Bei Patienten mit Diabetes mellitus ist die Aufnahme von Fludeoxyglucose(¹⁸F) in die Zellen aufgrund der Veränderungen in Gewebsverteilung und Glukosestoffwechsel gestört.

Fludeoxyglucose(¹⁸F) wird ähnlich wie Glucose über die Zellmembran transportiert, durchläuft aber nur den ersten Schritt der Glykolyse, der zur Bildung von Fludeoxyglucose(¹⁸F)-6-phosphat führt, das in den Tumorzellen eingeschlossen bleibt und nicht weiter metabolisiert wird. Fludeoxyglucose(¹⁸F)-6-phosphat reichert sich deshalb in Zellen mit hohem Glukoseumsatz (z. Bsp.

Tumorzellen) an. Da die nachfolgende Dephosphorylierung durch intrazelluläre Phosphatasen sehr langsam abläuft und auch die Phosphataseaktivität in Tumorzellen vermindert sein kann, verbleibt das Fludeoxyglucose(¹⁸F)-6-phosphat über mehrere Stunden im Gewebe (trapping-Mechanismus).

Fludeoxyglucose(¹⁸F) passiert die Blut-Hirn-Schranke. Etwa 7 % der verabreichten Aktivität werden innerhalb von 80 – 100 Minuten nach Injektion im Gehirn angereichert. Epilepsie auslösende Herde weisen in der anfallsfreien Phase einen verminderten Glukosestoffwechsel auf.

Das Myokard nimmt innerhalb von 40 Minuten etwa 3 % der verabreichten Aktivität auf. Die Verteilung der Fludeoxyglucose(¹⁸F) im gesunden Herzen ist überwiegend homogen. Es wurden aber regionale Unterschiede bis zu 15 % für die Kammerscheidewand beschrieben. Während und nach einer reversiblen Myokardischämie kommt es zur erhöhten Glucoseaufnahme in die Herzmuskelzelle.

Pankreas und Lunge reichern 0.3 % beziehungsweise 0.9 bis 2.4 % der injizierten Aktivität an.

In geringerem Umfang findet man Fludeoxyglucose(¹⁸F) im Augenmuskel, im Rachen und Darm. Bei vorhergehender körperlicher Anstrengung sowie bei Muskelanstrengung während der Untersuchung kann es zu einer erhöhten Anreicherung von Fludeoxyglucose(¹⁸F) in der Muskulatur kommen.

Elimination

Die Ausscheidung von Fludeoxyglucose(¹⁸F) erfolgt hauptsächlich renal, wobei 20 % der Aktivität bereits 2 Stunden nach Injektion mit dem Urin ausgeschieden werden. Die Bindung im Nierenparenchym ist schwach. Wegen der renalen Ausscheidung der Aktivität sind die Harnwege insgesamt betroffen. Besonders die Blase weist eine deutliche Aktivität auf.

5.3 Präklinische Sicherheitsdaten

Toxikologische Studien mit Mäusen und Ratten zeigten, dass mit einer intravenös verabreichten Einzeldosis von 0.0002 mg/kg keine toxische Wirkung zu beobachten ist. Todesfälle traten nicht auf. Die Toxizität bei wiederholter Anwendung wurde nicht untersucht. [¹⁸F]-FDG-FZK ist zur einmaligen Gabe und nicht für regelmäßige oder fortdauernde Verabreichung vorgesehen.

Studien zur Mutagenität und Langzeit-Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Ethanol

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Haltbarkeit

10 h nach Kalibrierzeitpunkt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Aufbewahrung

Dieses Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen für radioaktive Stoffe aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 mL Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme; Neutralglas, Hydrolyseklasse 1, verschlossen mit mit Chlorobutyl oder Bromobutyl Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe.

Eine Durchstechflasche enthält 1 bis 10 mL Lösung entsprechend 350 bis 25000 MBq zur Kalibrierzeit.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Handhabung und Entsorgung von [¹⁸F]-FDG-FZK

Allgemeine Warnung

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von berechtigten Personen in speziell dafür ausgewiesenen klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Empfang, Aufbewahrung, Umgang und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen und Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zum Gebrauch vorbereitet und angewendet werden. Geeignete aseptische Vorkehrungen müssen getroffen werden.

Die Verabreichung radioaktiver Arzneimittel stellt ein Risiko für andere Personen dar: Durch die vom Patienten ausgehende Strahlung und durch Kontamination, beispielsweise Austritt von Urin, Erbrechen.

Geeignete Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz anderer Personen vor Strahlung sind in Übereinstimmung mit den nationalen Bestimmungen zu treffen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ZAG Zyklotron AG
Hermann-von-Helmholtz-Platz 1
D-76344 Eggenstein-Leopoldshafen
Germany

Tel: + 49 (0) 721-6082 2433
Fax: + 49 (0) 721-6082 3156
E-Mail: info@zyklotron-ag.de
Webseite: www.zyklotron-ag.de



8. ZULASSUNGSNUMMERN

Deutschland: 18996.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNGSERTEILUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der ersten Zulassung: 12. Juli 1999
Datum der letzten Verlängerung: 17. Oktober 2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

11. DOSIMETRIE

Die Tabelle ist der ICRP Publikation 106 entnommen.

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15-Jährige	10-jährige	5-jährige	1-jährige
Nebennieren	0.012	0.016	0.024	0.039	0.071
Blase	0.13	0.16	0.25	0.34	0.47
Knochenoberfläche	0.011	0.016	0.022	0.034	0.064
Gehirn	0.038	0.039	0.041	0.046	0.063
Brust	0.0088	0.011	0.018	0.029	0.056
Gallenblase	0.013	0.016	0.024	0.037	0.070
Magen-Darm-Trakt:					
Magen	0.011	0.014	0.022	0.035	0.067
Dünndarm	0.012	0.016	0.025	0.040	0.073
Dickdarm	0.013	0.016	0.025	0.039	0.070
Oberer Dickdarm	0.012	0.015	0.024	0.038	0.070
Unterer Dickdarm	0.014	0.017	0.027	0.041	0.070
Herz	0.067	0.087	0.13	0.21	0.38
Nieren	0.017	0.021	0.029	0.045	0.078
Leber	0.021	0.028	0.042	0.063	0.12
Lungen	0.020	0.029	0.041	0.062	0.12
Muskeln	0.010	0.013	0.020	0.033	0.062
Ösophagus	0.012	0.015	0.022	0.035	0.066
Ovarien	0.014	0.018	0.027	0.043	0.076
Pankreas	0.013	0.016	0.026	0.040	0.076
Rotes Knochenmark	0.011	0.014	0.021	0.032	0.059
Haut	0.0078	0.0096	0.015	0.026	0.050
Milz	0.011	0.014	0.021	0.035	0.066
Testes	0.011	0.014	0.024	0.037	0.066
Thymus	0.012	0.015	0.022	0.035	0.066
Schilddrüse	0.010	0.013	0.021	0.034	0.065
Uterus	0.018	0.022	0.036	0.054	0.090
Sonstige Organe	0.012	0.015	0.024	0.038	0.064
Effektive Dosis (mSv/MBq)	0.012	0.024	0.037	0.056	0.095

Für einen Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg beträgt die effektive Dosis, die aus einer maximal verabreichten Radioaktivität von 400 MBq Fludeoxyglucose (^{18}F) resultiert, 7,6 mSv.

In den kritischen Organen werden folgende Energiedosen absorbiert: Blase 52 mGy, Herz 27 mGy, Gehirn 15 mGy.



12. ANLEITUNG ZUR VORBEREITUNG DER RADIOAKTIVEN INJEKTION

Vorgehensweise

Vor dem Gebrauch ist die Verpackung zu überprüfen. Die Aktivität der Durchstechflasche muss in einem Aktivimeter gemessen werden.

[¹⁸F]-FDG-FZK kann mit Natriumchloridlösung, Lösung zur Injektion 9 mg/mL, verdünnt werden. Bei jeder Entnahme sind aseptische Bedingungen einzuhalten. Die Durchstechflasche darf vor Desinfektion des Septums nicht geöffnet werden. Nach Desinfektion des Septums ist die benötigte Patientendosis mit einer sterilen Kanüle und Einmalspritze in einer geeigneten Abschirmung durch das Septum zu entnehmen. Wenn die Integrität der Durchstechflasche beeinträchtigt ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Qualitätskontrolle

Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell geprüft werden. Nur klare farblose Lösungen, frei von sichtbaren Partikeln, dürfen verwendet werden.