



EFDEGE[®] 1,0 GBq/mL oldatos injekció

Gyógyszerkészítmény jellemzőinek
összefoglalása

Magyarország

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-10441/01 (11 mL)

OGYI-T-10441/02 (25 mL)

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2005 december 15

A SZÖVEG ELLENÖRZÉSÉNEK DÁTUMA

09.07.2015

GYÓGYSZERÉSZETI

VÁLLALAT:

IASON GmbH
Feldkirchner Straße 4
A-8054 Graz-Seiersberg

Tel.: 0043-(0)316-28 43 00-0
Fax: 0043-(0)316-28 43 00-14
e-mail: info@iason.eu
www.iason.eu

LG ZRS Graz, FN 152046 y
VAT: ATU60584727
DVR: 0773875

Gyógyszerkészítmény jellemzőinek összefoglalása

1. A GYÓGYSZER NEVE

EFDEGE 1,0 GBq/mL oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 mL oldatos injekció 1 GBq (^{18}F)-fluorodezoxiglükózt tartalmaz a kalibráció napján és idején.

Aktivitása üvegenként 0,2 GBq és 20,0 GBq között változik a kalibráció napján és idején.

A fluor-18 (^{18}F) 110 perc felezési idővel stabil oxigénre (^{18}O) bomlik, miközben maximum 634 keV energiájú pozitron sugárzást bocsát ki, amelyet 511 keV megsemmisülési foton sugárzás követ.

Ismert hatású segédanyagok: 1 mL (^{18}F)-fluorodezoxiglükóz 2,4 mg nátriumot tartalmaz

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen vagy kissé sárgás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A (^{18}F)-fluorodezoxiglükóz pozitron emissziós tomográfias (PET) vizsgálatoknál használt diagnosztikus szer felnőttekben és gyermekekben.

Onkológia

Olyan betegeknél használható, akiknél az onkológiai diagnosztikai eljárással olyan funkciókat vagy betegségeket kívánnak kimutatni, melyek egyes szervekben vagy szövetekben fokozott glükózanyagcserével járnak. Az alábbi javallatok megfelelően dokumentálva vannak (lásd még a 4.4 pontot).

Diagnózis

- Szoliter tüdőárnyék dignitásának meghatározása.
- Ismeretlen eredetű daganatos megbetegedés kimutatása, amelyet például nyaki adenopathia, máj- vagy csontáttét alapján ismertek fel.
- Hasnyálmirigy tömegének jellemzése.

Stádium meghatározás

- Fej-nyaki daganatok, beleértve a biopszia irányításának elősegítését
- Primer tüdőrák
- Lokálisan előrehaladott emlőrák
- Nyelőcsőrák
- Hasnyálmirigy karcinóma
- Holorectalis rák, különösen restaging recidíva esetén
- Malignus lymphoma
- Malignus melanoma: Breslow >1,5 mm, ismert nyirokcsomó-metasztázis az első diagnózis során

A terápias válasz követése

- Malignus lymphoma
- Fej-nyaki daganatok

Recidíva alapos gyanúja esetén annak igazolása

- Magas malignitású (III vagy IV) glioma
- Fej-nyaki daganatok
- Pajzsmirigyrák (nem medulláris) emelkedett thyreoglobulin szérumszinttel és negatív radioaktív jód teljes test szcintigráfiával rendelkező betegeknél
- Primer tüdőrák
- Emlőrák
- Hasnyálmirigy karcinóma
- Colorectalis rák
- Petefészekrák
- Malignus lymphoma
- Malignus melanoma

Kardiológia

Kardiológiai javallat esetén a vizsgálat célja olyan életképes szívizomszövet kimutatása, amely glükózt vesz fel, viszont alulperfundált, mivel ezt előbb a véráramlás mérésére alkalmas megfelelő képalkotási eljárással értékelni kell.

A szívizom életképességének megítélése olyan, súlyosan károsodott bal kamra funkcióval rendelkező betegeknél, akik revascularisatióra várnak, amennyiben a hagyományos képalkotó eljárások nem adnak eredményt.

Neurológia

A vizsgálat neurológiai javallatát képezi a megromlott interictalis glükózanyagcsere kimutatása.

Epileptogén fókuszok helyzetének meghatározása partialis temporalis epilepszia műtét előtti értékelésében.

Fertőző vagy gyulladásos betegségek

Fertőző vagy gyulladásos betegségek esetén a diagnosztikai cél olyan szövetek vagy struktúrák kimutatása, amelyen rendellenes mennyiségű aktivált fehérvérsejtet tartalmaznak.

Fertőző vagy gyulladásos betegségek esetében a következő javallatok vannak megfelelően dokumentálva:

Ismeretlen eredetű láz etiológiai diagnózisa szempontjából irányadó kóros góccok lokalizációja

Fertőzés diagnosztizálása a következő esetekben:

- A csontozat és/vagy kapcsolódó struktúrák feltételezett krónikus fertőzése: osteomyelitis, spondilitis, diskitis vagy osteitis akkor is, ha fém implantátumok vannak jelen
- Diabéteszes beteg, akinek lába Charcot neuroarthropathia, osteomyelitis és/vagy lágyoszöveti fertőzés gyanúját mutatja
- Fájdalmas csípőprotézis
- Érendszeri protézis
- Láz AIDS-betegben
- Szeptikus áttétes góccok kimutatása bacteraemia vagy endocarditis esetén (lásd még 4.4 pontot)

Gyulladás kiterjedésének kimutatása a következő esetekben:

- Sarcoidosis
- Gyulladásos bélbetegség
- Nagyereket érintő vasculitis

Terápia nyomon követése:

Inoperábilis alveolaris echinococcosis, a parazita aktív lokalizációinak keresése az orvosi kezelés során és a kezelés megszakítását követően.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és idősek

A javasolt aktivitás 70 kg-os testtömegű felnőttek esetében általában 100 és 400 MBq között mozog (a beteg testtömegétől és az alkalmazott kamera típusától függően), közvetlenül intravénásan beadva.

Vese- és májkárosodás

Gondosan mérlegelni kell a beadandó aktivitás mértékét, mivel nagyobb sugárterhelés léphet fel ezekben a betegekben.

Ezzel a készítménnyel nem végeztek kiterjedt dózis-tartomány és dózisbeállítási vizsgálatokat a normál és speciális populációkban. A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz farmakokinetikáját vesekárosodásban szenvedő betegekben még nem vizsgálták.

Gyermekek

A gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazást alaposan meg kell fontolni a klinikai szükséglet, illetve a kockázat/előny arány e betegcsoportnál történő értékelése alapján. A gyermekeknek és serdülőknak adható aktivitás az Európai Nukleáris Medicina Társaság (EANM) gyermekgyógyászati adagolási kártyájának ajánlásai szerint számítható ki: a gyermekeknek és serdülőknak beadandó aktivitás úgy számítható ki, hogy a kiindulási aktivitást (számítási célokat szolgál) megszorozzák az alábbi táblázatban megadott testtömegfüggő szorzószámokkal.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Beadott}} = \text{Kiindulási aktivitás} \times \text{Szorzószám}$$

A kiindulási aktivitás 2D képalkotás esetén 25,9 MBq, 3D képalkotás esetén pedig 14,0 MBq (gyermekeknek ajánlott).

Testtömeg [kg]	Szorószám	Testtömeg [kg]	Szorószám	Testtömeg [kg]	Szorószám
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

Az alkalmazás módja

Alkalmazás intravénás injekció útján.

Ez a készítmény többadagos alkalmazásra szolgál.

A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz aktivitását közvetlenül a befecskendezés előtt meg kell mérni kalibrátorral.

A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz injekciót intravénásan kell beadni a helyi extravasatio következtében fellépő sugárzás, valamint a képalkotási műtermékek elkerüléséhez.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 12. pontban.

A beteg előkészítésére vonatkozó információt lásd a 4.4 pontban.

Felvétel készítése

Az emissziós vizsgálatokat általában 45-60 perccel a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz injekciója után végzik. Amennyiben elegendő aktivitás marad vissza a megfelelő számlálásokhoz, az (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz PET-vizsgálatot két vagy három órával a beadás után is el lehet végezni, ezáltal csökkentve a háttéraktivitást.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók kockázata

Amennyiben túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók fordulnak elő, a készítmény alkalmazását haladéktalanul félbe kell szakítani, és szükség esetén intravénás kezelést kell kezdeni. Annak érdekében, hogy sürgősségi helyzetekben az azonnali intézkedések lehetségesek legyenek, a szükséges gyógyszereknek és berendezéseknek, például endotracheális tubusnak és lélegeztetőgépnek azonnal elérhetőnek kell lennie.

Az előny/kockázat egyéni igazolása

Minden egyes betegnél meg kell állapítani, hogy a valószínűsíthető előny indokolja-e az ionizáló sugárzásnak való expozíciót. Az alkalmazott aktivitásnak az ésszerűen elérhető legalacsonyabbnak kell lennie a kívánt diagnosztikus információ megszerzéséhez.

Vese- és májkárosodás

Mivel a (¹⁸F)-flurodeozoxiglükóz főként a vesén keresztül választódik ki, csökkent veseműködésű betegek esetén nagyon gondosan kell mérlegelni az előny-kockázat arányt, mivel az ilyen betegeknél magasabb lehet a sugárterhelés. Az alkalmazott aktivitást szükség szerint módosítani kell.

Gyermekek

A gyermekpopulációnál történő alkalmazásra vonatkozó információkat lásd a 4.2 vagy 5.1 pontban.

Figyelembe kell venni, hogy az 1 MBq-ra jutó effektív dózis gyermekek esetében magasabb, mint felnőtteknél (lásd a 11. pontot).

A beteg előkészítése

Az EFDEGE injekciót megfelelően hidrált, legalább 4 órája éhező betegeknek kell adni az aktivitás maximális felhalmozódásának érdekében, mivel a sejtek glükózfelvétele korlátozott ("telítődési kinetika"). A folyadékmennyiséget nem kell korlátozni (kerülni kell a glükózt tartalmazó italok fogyasztását). Az optimális képminőség és a hólyag csökkent sugárterhelése érdekében a beteget arra kell biztatni, hogy a PET vizsgálat előtt és után elegendő mennyiségű folyadékot igyon és ürítsen.

- Onkológia, neurológia és fertőző betegségek

Ahhoz, hogy elkerüljük az izmokban a jelzett anyag koncentrációját, a betegeknek a vizsgálat előtt ajánlott tartózkodni minden nehéz fizikai igénybevételtől, valamint nyugodtan kell maradniuk az injekció beadása és a vizsgálat közötti időszakban, illetve a felvétel készítése alatt is (a betegnek kényelmesen kell feküdni, nem beszélhet és nem olvashat). Az agyi glükózanyagcsere az agy aktivitásától függ. Ezért a neurológiai vizsgálatokat egy nyugalmi időszak után, sötétített szobában és csökkentett háttérzaj mellett kell elvégezni. A beadás előtt vércukorszint-vizsgálatot kell végezni, mivel a hyperglycaemia csökkentheti az EFDEGE szenzitivitását, különösen 8 mmol/l feletti vércukor-érték esetén. Nem-kontrollált diabeteses betegek esetében a (¹⁸F)-flurodeozoxiglükóz PET végzését kerülni kell.

- Kardiológia

Mivel a szívizom glükózfelvétele inzulinfüggő, myocardialis vizsgálat esetén ajánlott az EFDEGE beadása előtt körülbelül 1 órával 50 g glükózt beadni. Alternatívaként, különösen cukorbetegség esetén, a vércukorszint inzulin és glükóz kombinált infúziójával (inzulin-glükóz clamp) állítható be, ha szükséges.

FDG-PET felvételek értékelése:

A (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz diagnosztikai teljesítményét a gyulladással járó bélbetegségek feltárása terén nem hasonlították össze közvetlenül a jelölt fehérvérsejtekkel végzett szcintigráfiával, amelyet javallott lehet elvégezni a (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET előtt vagy inkonzulív (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET után.

A fertőző és/vagy gyulladással járó megbetegedések, valamint a műtét utáni regeneratív folyamatok számottevő (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz felvételt eredményezhetnek, ezzel megtévesztő álpozitív eredményt adva olyan esetben, amikor a fertőző vagy gyulladással járó elváltozások keresése nem célja a (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET vizsgálatnak. Azokban az esetekben, amikor a (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz felhalmozódását rák, fertőzés vagy gyulladás okozhatja, további diagnosztikai technikák alkalmazására lehet szükség a (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET révén szerzett információk kiegészítéséül a kiváltó patológiás elváltozás azonosítására. Bizonyos vizsgálatok során, pl. myeloma stádiumának meghatározásakor, rosszindulatú és fertőző gócot egyaránt keresünk, amelyeket topográfiai kritériumok alapján jó pontossággal meg lehet különböztetni, pl. az extramedulláris helyeken és/vagy csont- és ízületi elváltozásokban történő feldúsulás nem jellemző a myeloma multiplex elváltozásokra, hanem fertőzéshez kapcsolódó esetekre utal. Jelenleg nem áll rendelkezésre egyéb kritérium a fertőzés és gyulladás megkülönböztetésére a (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz képalkotás során.

Mivel az agy, a szív és a vesék fiziológiás (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz felvétele magas, a (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET/CT-t nem értékelték a bacteriaemia vagy szívbelhártya-gyulladás miatt kialakult szepszis áttétes gócnak ezekben a szervekben való kimutatása szempontjából. A sugárkezelést követő első 2-4 hónapban nem zárható ki a hamis pozitív vagy negatív (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET eredmények. Amennyiben a klinikai indikáció korábbi (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET vizsgálatot tesz szükségessé, a (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET vizsgálat szükségességét alaposan dokumentálni kell.

Kemoterápia után legalább 4-6 hetes várakozási idő látszik optimálisnak, többek között a fals negatív eredmények elkerülése miatt. Amennyiben a klinikai indikáció korábbi (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET vizsgálatot tesz szükségessé, a (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET vizsgálat szükségességét alaposan dokumentálni kell. 4 hétnél rövidebb kemoterápiás protokoll esetén a (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET vizsgálatot a soron következő kezelési időszak előtt kell elvégezni. Alacsony malignitású (low-grade) lymphoma, alsó nyelöcsőrák és visszatérő petefészekrák gyanúja esetén a (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET korlátozott érzékenysége miatt csak pozitív prediktív eredményekről lehet beszélni.

A (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz nem alkalmas agyi metastasisok kimutatására.

A (¹⁸F)-flurodeoxiglükóz PET képalkotás pontossága jobb PET és CT együttes alkalmazása esetén, mint a PET kamerák kizárólagos alkalmazásakor.

Ha hibrid PET-CT szkennert használunk CT-kontrasztanyag adagolásával vagy anélkül, műtárgyak fordulhatnak elő az attenuáció-korrigált PET képeken.

Eljárás után

Az injekció beadását követő első 12 órában ajánlott elkerülni minden közvetlen kapcsolatot kiskorú gyermekkel és terhes nőkkel.

Különleges figyelmeztetések

Az injekció beadásának időpontjától függően a betegnek beadott nátriumtartalom bizonyos esetekben meghaladhatja az 1 mmol (23 mg) értéket. Ezt az alacsony nátrium diétán lévő betegek esetében figyelembe kell venni.

A környezetvédelmi kockázatokra vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Minden olyan készítmény, amely képes módosítani a vércukorszintet, befolyásolhatja a vizsgálat érzékenységét (pl. kortikoszteroidok, valproát, karbamazepin, fenitoin, fenobarbitál és katekolaminok).

Kolónia-stimuláló faktorok (CSF) alkalmazása alatt néhány napig fokozott (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz felvétel észlelhető a csontvelőben és a lépben. Ezt a tényt figyelembe kell venni a PET-képek értékelése során. A CSF-kezelés és a PET-vizsgálat között 5 nap szünetet tartva ez a kölcsönhatás csökkenhet.

Glükóz és inzulin beadása befolyásolja a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz sejtekbe történő beáramlását. Magas vércukorszint, valamint alacsony plazmainzulinszint esetén csökkent a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz szervekbe és tumorokba történő beáramlása.

A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz és a CT-kontrasztanyagok közötti kölcsönhatások tekintetében hivatalos vizsgálatokat nem végeztek.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Radioaktív gyógyszerkészítmény fogamzóképes nőnél tervezett alkalmazása esetén lényeges annak meghatározása, hogy a beteg terhes-e vagy sem. Minden nőt, akinek elmaradt egy menstruációja, terhesnek kell tekinteni, amíg ennek ellenkezője be nem bizonyosodik. Ha a potenciális terhességgel kapcsolatban a beteg bizonytalan (ha elmaradt egy menstruációja, ha a ciklusa nagyon rendszertelen stb.), ionizáló sugárzást nem használó alternatív technikát kell ajánlani a betegnek (ha ilyen technika létezik).

Terhesség

A terhes nőknél elvégzett radionuklid eljárások a magzat sugárterhelésével is járnak. Ezért terhesség alatt csupán az elengedhetetlenül fontos vizsgálatok végezhetőek el, amikor a valószínű előnyök nagyobbak, mint az anyára és a magzatra vonatkozó kockázatok.

Szoptatás

Radioaktív gyógyszerkészítmény szoptató anyának történő beadása előtt fontolóra kell venni a radionuklid alkalmazásának esetleges elhalasztását a szoptatás befejezéséig, illetve azt, hogy mely radioaktív gyógyszerkészítmény a legjobb választás, tekintettel arra, hogy az aktivitás kiválasztódik az anyatejbe. Ha az alkalmazást szükségesnek ítélik, a szoptatást félbe kell szakítani 12 órára, és a kiválasztott tejet el kell dobni.

A beadást követő első 12 órában kerülni kell az újszülöttel való szoros testi kapcsolatot.

Termékenység

A termékenységgel kapcsolatos vizsgálatokat nem végeztek.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az ionizáló sugárzásnak való kitettséget rák előidézésével és örökletes károsodások kialakulásának lehetőségével hozzák összefüggésbe. Mivel az effektív dózis a 400 MBq maximális ajánlott aktivitás alkalmazásakor 7,6 mSv, ezek a nemkívánatos hatások várhatóan alacsony valószínűséggel fordulnak elő.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az adott országban a mellékhatások bejelentésére rendelkezésre álló elérhetőségek valamelyikén keresztül (www.ogyi.hu).

4.9 Túladagolás

Amennyiben a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz túladagolása következett be, csökkenteni kell a betegben lévő dózist a radionuklid szervezetből való eltávolításának fokozásával, forszírozott diuresis és gyakori vizelések segítségével. Hasznos lehet megbecsülni az alkalmazott effektív dózist.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: egyéb diagnosztikus radiofarmakon tumor kimutatásához, ATC-kód: V09IX04

Farmakodinámiás hatások

A diagnosztikus felhasználáshoz javasolt kémiai koncentráció mellett a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóznak nincsen semmilyen farmakodinámiás hatása.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz egy glükózanalóg, amely minden olyan sejtben felhalmozódik, amely glükózt használ primer energiaforrásként. A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz a magas glükózforgalmat bonyolító tumorokban is felhalmozódik. Intravénás alkalmazás után a (¹⁸F)-

fluorodezoxiglükóz farmakokinetikai görbéje a vaszkuláris kompartmentben biexponenciális lefutású. Disztribúciós ideje 1 perc, eliminációs ideje kb. 12 perc.

Egészséges egyénekben a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz az egész testben eloszlik, különösen az agyban és a szívben, kisebb mértékben a tüdőben és a májban.

Bejutás a szervekbe

A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz sejtekbe történő transzportját szövetspecifikus hordozórendszerek végzik, amelyek részben inzulinfüggők, ezért az evés, a táplálkozási állapot, illetve a diabetes mellitus fennállta befolyásolhatja a működésüket. A diabetes mellitusban szenvedő betegekben a megváltozott szöveti eloszlás és glükózmetabolizmus miatt a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz felvétele a sejtekbe lecsökken. A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz a glükózhoz hasonló módon szállítódik át a sejtmembránon, de a glikolízisnek csak az első lépésén megy keresztül, amely (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz-6-foszfát képződését eredményezi, amely a tumorsejtekben reked és nem metabolizálódik tovább. Mivel az ezután következő, az intracelluláris foszfatázok által végzett defoszforiláció lassú folyamat, a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz-6-foszfát több órán át megmarad a szövetben (csapda mechanizmus).

A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz átlép a vér-agy gáton. Az injekciót követő 80-100 percben a befecskendezett adag körülbelül 7%-a felhalmozódik az agyban. Az epileptogén fókuszok glükózanyagcseréje az interictalis (rohamok közti) időszakokban csökkent.

A befecskendezett aktivitásnak körülbelül 3%-át a szívizom veszi fel 40 percen belül. A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz eloszlása egészséges szívben döntően egyenletes, ennek ellenére 15%-os regionális különbséget figyeltek meg a kamrák közti sövény esetében. Reverzibilis myocardialis ischaemia alatt és után a szívizomsejtek glükózfelvétele fokozott. A befecskendezett aktivitás 0,3% és 0,9-2,4%-a a hasnyálmirigyben és a tüdőben halmozódik fel.

A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz kisebb mértékben a szemizmokhoz, a garathoz és belekhez is kötődik. Izmokhoz való kötődést lehet megfigyelni a vizsgálat előtt nem sokkal, vagy az alatt végzett izommunka következtében.

Elimináció

A (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz kiválasztása elsősorban a veséken keresztül történik, az aktivitás 20%-a kiürül a vizelettel az injekció beadását követő 2 órán belül.

A veseparenchymához való kötődés gyenge, de a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz vesén át történő kiválasztódása miatt az egész vizeletvezető rendszer, különösen a húgyhólyag, fokozott aktivitást mutat.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az egereken és patkányokon végzett toxikológiai vizsgálatok azt mutatták, hogy az intravénás injekció formájában beadott egyszeri 0,0002 mg/kg dózis nem okoz elhullást. Ismételt adagolású toxicitási vizsgálatokra nem került sor, mert az EFDEGE készítményt egyetlen dózisban kell adagolni. Ez a készítmény nem szolgál rendszeres vagy folyamatos alkalmazásra.

Mutagenitási vizsgálatokat, illetve hosszú távú karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Injekcióhoz való víz

Nagy tisztaságú dinátrium-hidrogén-citrát-hemihidrát

Nagy tisztaságú trinátrium-citrát-dihidrát

Nátrium-klorid 9 mg/mL

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszerkészítmény a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerkészítményeken kívül más gyógyszerkészítményekkel nem keverhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kalibráció idejétől számított 14 óra, az első alkalmazást követő 8 óra. A lejárati dátum és idő megtalálható a csomagoláson és az egyes injekciós üvegeken.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on, eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt a készítményt a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

11 mL-es vagy 25 mL több adagos, színtelen, I-es típusú (European Pharmacopoeia) injekciós üveg, teflonbevonatú gumidugóval és alumínium kupakkal.

Üvegenként 0,2-20,0 mL oldatot tartalmaz, amely 0,2-20,0 GBq aktivitásnak felel meg a kalibrálás időpontjában.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Megjegyzés: ☒ (egykeresztes), erőshatású

Osztályozás: II./3 csoport

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. Törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

Általános figyelmeztetés

A radioaktív gyógyszerkészítményeket kizárólag arra felhatalmazott személyek vehetik át, használhatják és alkalmazhatják e célra kijelölt klinikai intézményekben. Átvételük, tárolásuk, használatuk, szállításuk és ártalmatlanításuk a helyileg illetékes hivatalos szervezet szabályozása és/vagy megfelelő engedélyei hatálya alá tartozik.

A radioaktív gyógyszerkészítmények alkalmazása más személyek számára a külső sugárzásból eredő, illetve a vizelet, hányadék stb. kifröccsenéséből származó kontamináció

miatt kockázattal jár. A nemzeti előírások szerinti sugárvédelmi óvintézkedések betartása kötelező.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7 FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4
A-8054 Graz- Seiersberg
Ausztria
Telefon: 0043-(0)316-284300
Fax: 0043-(0)316-284300-4
E-mail: office@iason.eu

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-10441/01 (11 mL)
OGYI-T-10441/02 (25 mL)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2005. szeptember 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2008. december 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2015.07.09.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Az alábbi adatok az ICRP 106 kiadványból származnak.

SZERV	BEADOTT AKTIVITÁSEGYSÉGENKÉNTI ELNYELT DÓZIS (mGy/MBq)				
	Felnőtt	15 éves	10 éves	5 éves	1 éves
Mellékvese	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Húgyhólyag	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Csontfelszín	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Agy	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Emlő	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Epehólyag	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gasztrointesztinális traktus					
Gyomor	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Vékonybél	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Vastagbél	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
felső szakasz	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
alsó szakasz	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Szív	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Vese	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Máj	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Tüdő	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Izom	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Nyelőcső	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovárium	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Hasnyálmirigy	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Vörös csontvelő	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Bőr	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Lép	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Here	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Thymus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Pajzsmirigy	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Uterus	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Egyéb szervek	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
EFFEKTÍV DÓZIS (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

70 kg testtömegű felnőttél a (¹⁸F)-fluorodezoxiglükóz 400 MBq (maximális javasolt) aktivitásának alkalmazása 7,6 mSv effektív dózist eredményez.

400 MBq beadott aktivitás esetében a kritikus szerveket, azaz a húgyhólyagot, a szívet és az agyat ért sugárdózisok a következők: 52 mGy, 27 mGy, illetve 15 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Az elkészítés módja

A csomagolást a felhasználás előtt meg kell vizsgálni és dóziskalibrátor segítségével meg kell határozni az aktivitást. A készítmény 9 mg/ml nátrium-kloridot tartalmazó injekcióhoz való oldattal hígítható. Az oldat kiszívását aseptikus körülmények között kell elvégezni. Az injekciós üveget a dugó fertőtlenítése előtt nem szabad felnyitni, az oldatot a dugón keresztül kell felszívni egyszer-használatos, megfelelő sugárvédő eszközzel ellátott injekciós fecskendő és eldobható steril tű vagy engedélyezett automatizált adagoló rendszer használatával.

Ha az üveg integritása sérült, a terméket nem szabad felhasználni.

Minőségellenőrzés

Az oldatot beadás előtt vizuálisan ellenőrizni kell. Csak tiszta, látható részecskéktől mentes oldatot szabad felhasználni.

A készítményről részletes információ a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség-és Szervezetfejlesztési Intézet honlapján érhető el: <http://www.ogyi.hu>.