

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Steripet, 250 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera fludeoksyglukozę o radioaktywności 250 MBq (^{18}F) na dzień i godzinę kalibracji.

Aktywność roztworu w każdej fiolce na dzień i godzinę kalibracji wynosi od 250 MBq do 2,5 GBq.

Izotop Fluoru (^{18}F) ulega rozpadowi do stabilnego tlenu (^{18}O) z okresem półtrwania wynoszącym 110 minut oraz emisją promieniowania pozytonowego o maksymalnej energii 634 keV, po czym uwalnia się fotonowe promieniowanie anihilacji o energii 511 keV.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sól w ilości 5,19 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Fludeoksyglukoza (^{18}F) jest wskazana do stosowania w badaniach z zastosowaniem techniki pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *positron emission tomography*, *PET*) u dorosłych oraz dzieci i młodzieży.

Wskazania onkologiczne

U pacjentów poddawanych zabiegom diagnostycznym chorób onkologicznych, polegającym na obrazowaniu czynności określonych narządów lub tkanek, w których obserwuje się zwiększony wychwyty glukozy. Następujące wskazania zostały w wystarczającym stopniu udokumentowane (patrz punkt 4.4):

Diagnozowanie:

- Charakterystyka pojedynczych zmian ogniskowych w płucach;
- Wykrywanie nowotworów nieznanego pochodzenia, związanych ze zmianami chorobowymi takimi jak np. powiększenie węzłów chłonnych, przerzuty do wątroby lub kości;
- Charakterystyka guzów trzustki.

Ocena stopnia zaawansowania choroby nowotworowej (ang. *staging*):

- Nowotwory głowy i szyi, w tym określenie miejsca biopsji;
- Pierwotny rak płuca;
- Miejscowo zaawansowany rak piersi;
- Rak przełyku;
- Rak trzustki;

- Rak jelita grubego i odbytu, zwłaszcza w przypadku wznowy wiążącej się z koniecznością ponownego określenia stopnia zaawansowania;
- Chłoniak złośliwy;
- Czerniak złośliwy >1,5 mm wg skali Breslowa, lub z przerzutem do węzła chłonnego w chwili pierwotnego rozpoznania.

Monitorowanie odpowiedzi na leczenie:

- Chłoniak złośliwy;
- Nowotwory głowy i szyi.

Wykrywanie zmian w przypadku uzasadnionego podejrzenia wznowy choroby nowotworowej:

- Glejak z wysokim stopniem złośliwości (III lub IV);
- Nowotwory głowy i szyi;
- Rak tarczycy nierdzieniasty: u pacjentów ze zwiększonym stężeniem tyreoglobuliny w surowicy i negatywnym wynikiem badania scyntygrafii całego ciała z użyciem promieniotwórczego jodu;
- Pierwotny rak płuca;
- Rak piersi;
- Rak trzustki;
- Rak jelita grubego i odbytu;
- Rak jajnika;
- Chłoniak złośliwy;
- Czerniak złośliwy.

Wskazania kardiologiczne

We wskazaniach kardiologicznych, celem diagnostycznym jest zbadanie czynności mięśnia sercowego, który charakteryzuje się wychwytem glukozy ale obniżoną perfuzją. Warunki te należy wcześniej ocenić przy użyciu odpowiednich technik obrazowania umożliwiających ocenę charakteru przepływu krwi.

- Ocena czynności mięśnia sercowego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności lewej komory. Są to pacjenci, którzy mogą zostać zakwalifikowani do zabiegu rewaskularyzacji, gdy konwencjonalne techniki obrazowania są niewystarczające.

Wskazania neurologiczne

We wskazaniach neurologicznych, celem diagnostycznym jest wykrywanie miejsc ze zmniejszonym metabolizmem glukozy w okresach międzynaпадowych (bezdręawkowych).

- Lokalizacja ognisk epileptogennych w ocenie przedoperacyjnej pacjentów chorych na skroniową padaczkę częściową.

Wskazania w chorobach zakaźnych i zapalnych

W chorobach zakaźnych i zapalnych celem diagnostycznym jest tkanka lub narządy o nieprawidłowej zawartości aktywowanych leukocytów.

W chorobach zakaźnych lub zapalnych w sposób wystarczający udokumentowano następujące wskazania:

- Lokalizacja nieprawidłowych ognisk wskazujących na ich etiologię w przypadku gorączki nieznanego pochodzenia.

Rozpoznawanie zakażenia w przypadku:

- Podejrzenia przewlekłego zapalenia kości i (lub) przylegających narządów: zapalenie szpiku kostnego, zapalenie kręgosłupa, zapalenie krążka międzykręgowego lub zapalenie kości również przy obecności metalowych implantów;
- Pacjenci z cukrzycą z podejrzeniem występowania stopy cukrzycowej związanej z występowaniem neuroartropatii Charcota, zapaleniem szpiku kostnego i (lub) zakażeniem tkanki miękkiej;
- Ból związany z protezą stawu biodrowego;
- Proteza naczyniowa;
- Gorączka u pacjenta z AIDS;

- Wykrywanie septycznych ognisk przerzutów w przypadku bakteriemii lub zapalenia wsierdza (patrz punkt 4.4).

Wykrywanie przedłużonego procesu zapalnego w przypadku:

- Sarkoidozy;
- Choroby zapalnej jelit;
- Zapalenia naczyń obejmującego duże naczynia.

Kontynuacja leczenia:

- Nieoperacyjna bąblowica pęcherzykowa, w poszukiwaniu aktywnych lokalizacji pasożyta podczas leczenia zachowawczego i po zaprzestaniu leczenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Osoby dorosłe i w podeszłym wieku

Zalecana dawka aktywności u osób dorosłych o wadze 70 kg wynosi od 100 do 400 MBq (dawkę należy dostosować do masy ciała pacjenta, typu użytego aparatu oraz trybu akwizycji obrazu), podana w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek i wątroby

Ze względu na możliwość zwiększonego narażenia na promieniowanie u tych pacjentów konieczne jest dokładne rozważenie dawki radioaktywności, jaka ma być podana.

Nie przeprowadzono szeroko zakrojonych badań dotyczących zakresu oraz dostosowania dawek produktu leczniczego w populacji osób zdrowych i w szczególnych grupach pacjentów.

Nie określono farmakokinetyki fludeoksyglukozy (¹⁸F) u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Zastosowanie u dzieci i młodzieży należy dokładnie rozważyć w oparciu o potrzeby kliniczne i oceniając stosunek korzyści do ryzyka w tej grupie pacjentów.

Dawki radioaktywności, które mają być podane u dzieci i młodzieży, można obliczyć zgodnie z zaleceniami karty dawkowania u dzieci Europejskiego Stowarzyszenia Medycyny Nuklearnej (EANM); dawkę radioaktywności, która ma być podana u dzieci i młodzieży, można obliczyć poprzez pomnożenie aktywności bazowej (dla potrzeb obliczeniowych) przez współczynnik, zależny od masy ciała, podany w poniższej tabeli.

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

Bazowa wartość aktywności dla obrazowania 2D wynosi 25,9 MBq a dla obrazowania 3D wynosi 14,0 MBq (zalecane u dzieci).

Masa ciała [kg]	Współczynnik	Masa ciała [kg]	Współczynnik	Masa ciała [kg]	Współczynnik
3	1.00	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

Sposób podania

Podanie dożylnie

Do wielokrotnego dawkowania.

Bezpośrednio przed wstrzyknięciem, należy zmierzyć aktywność fludeoksyglukozy (^{18}F) za pomocą aktywnościomierza.

Wstrzyknięcie fludeoksyglukozy (^{18}F) należy koniecznie wykonać do naczynia żylnego, w celu uniknięcia napromieniowania w wyniku wynaczynienia produktu leczniczego i uniknięcia artefaktów na otrzymanym obrazie.

Instrukcje dotyczące rozcieńczenia produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Rejestracja obrazu

Badanie rozpoczyna się zwykle po 45–60 minut od podania fludeoksyglukozy (^{18}F). Przy założeniu, że aktywność pozostała po podaniu jest nadal wystarczająca dla odpowiedniego zliczania statystycznego można również wykonać badanie metodą PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F) w ciągu dwóch do trzech godzin od podania, tym samym redukując aktywność tła.

W razie potrzeby w ciągu krótkiego czasu można powtórzyć badanie PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F).

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

Jeśli wystąpi reakcja nadwrażliwości lub reakcja anafilaktyczna, należy niezwłocznie przerwać podawanie produktu leczniczego i rozpocząć odpowiednie leczenie dożylnie. W celu umożliwienia natychmiastowego działania w nagłych przypadkach, należy zapewnić bezpośredni dostęp do niezbędnych produktów leczniczych i wyposażenia takiego jak rurka dotchawicza i aparat do podtrzymywania oddychania.

Indywidualna ocena stosunku korzyści do ryzyka

W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie musi być uzasadniona prawdopodobnymi korzyściami. Podana dawka aktywności powinna w każdym przypadku być jak najmniejsza, ale jednocześnie umożliwić uzyskanie zamierzonej informacji diagnostycznej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wymagane jest staranne rozważenie wskazania do przeprowadzenia badania, ponieważ u pacjentów tych możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie. Spowodowane jest to tym, że fludeoksyglukoza (^{18}F) usuwana jest przez nerki. W razie konieczności należy dostosować dawkę.

Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży podano w punkcie 4.2 lub 5.1.

Należy dokładnie rozważyć wskazanie, ponieważ skuteczna dawka na MBq jest większa niż u dorosłych (patrz punkt 11).

Przygotowanie pacjenta

W celu uzyskania maksymalnej docelowej aktywności, produkt leczniczy Steripet należy podawać pacjentom odpowiednio nawodnionym, pozostającym na czczo przez co najmniej 4 godziny, ponieważ wychwyt glukozy przez komórki jest ograniczony („kinetyka nasycenia”). Nie należy ograniczać ilości płynów (należy unikać napojów zawierających glukozę).

Aby uzyskać obrazy jak najlepszej jakości i zmniejszyć ekspozycję pęcherza moczowego na promieniowanie, pacjentów należy zachęcać do wypijania wystarczającej ilości płynów i do opróżnienia pęcherza przed i po badaniu metodą PET.

Wskazania onkologiczne i neurologiczne oraz choroby zakaźne

Aby uniknąć nadmiernego gromadzenia się znakowanej substancji w mięśniach, zaleca się, aby chorzy unikali wszelkiego intensywnego wysiłku fizycznego przed badaniem i pozostali w spoczynku pomiędzy wstrzyknięciem i badaniem oraz podczas procesu obrazowania (pacjent powinien wygodnie leżeć, nie czytać, nie rozmawiać).

Szybkość metabolizmu glukozy w mózgu zależy od jego aktywności. Dlatego też badania neurologiczne powinny być wykonywane po okresie wypoczynku w zaciemnionym pomieszczeniu, o niskim natężeniu hałasu.

Przed badaniem należy zbadać stężenie glukozy we krwi, ponieważ hiperglikemia może zmniejszyć czułość badania z zastosowaniem produktu leczniczego Steripet, zwłaszcza jeśli stężenie glukozy we krwi przekracza 8 mmol/l.

Z tego powodu należy unikać przeprowadzania badania metodą PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F) u pacjentów z niewyrównaną cukrzycą.

Wskazania kardiologiczne

Ponieważ wychwyt glukozy w mięśniu sercowym zależy od insuliny, w badaniu czynności mięśnia sercowego zaleca się podanie 50 g glukozy około 1 godziny przed podaniem produktu leczniczego Steripet. Inną możliwością, zwłaszcza u pacjentów chorych na cukrzycę, to dostosowanie w razie potrzeby stężenia cukru we krwi poprzez zastosowanie wlewów glukozy i insuliny (insulinowa kłamra glikemiczna, ang. *Insulin-Glucose-Clamp*).

Interpretacja wyników badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F)

Podczas badań nad chorobą zapalną jelit, nie porównywano bezpośrednio wyników diagnostycznych z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F) z wynikami scyntygrafii z użyciem znakowanych leukocytów, która może być wskazana przed badaniem PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F) lub po badaniu metodą PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F), jeśli jego wyniki są niejednoznaczne.

Choroby zakaźne i (lub) ogniska zapalne, a także gojące się rany pooperacyjne mogą wywoływać znaczne gromadzenie fludeoksyglukozy (^{18}F) i być przyczyną fałszywie dodatniego wyniku badania w sytuacjach, kiedy poszukiwanie zmian zapalnych lub zakaźnych nie było celem badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F). W przypadku, kiedy nagromadzenie fludeoksyglukozy (^{18}F) jest wywołane zmianą nowotworową, infekcją lub zapaleniem może być konieczne zastosowanie dodatkowych technik diagnostycznych w celu ustalenia przyczyny zmian patologicznych i uzupełnienia informacji uzyskanych w badaniu PET z wykorzystaniem fludeoksyglukozy (^{18}F). W pewnych przypadkach, np. przy ustalaniu stopnia zaawansowania szpiczaka, wyszukiwane są ogniska nowotworu złośliwego i ogniska infekcyjne. Mogą być one rozróżniane z dużą dokładnością na podstawie kryteriów topograficznych, np. wychwyt w miejscach poza szpikiem i (lub) zmiany w kościach i stawach będą zmianami atypowymi dla szpiczaka mnogiego i uznano by je za zmiany występujące w związku

z infekcją. Aktualnie nie są dostępne inne kryteria, pozwalające na rozróżnienie infekcji i zapalenia za pomocą obrazowania z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F).

Z powodu gromadzenia się fludeoksyglukozy (^{18}F) w mózgu, sercu i nerkach, nie oceniono skuteczności badania PET-TK z fludeoksyglukozą (^{18}F) w wykrywaniu septycznych ognisk przerzutów u pacjentów, którzy zostali skierowani na badanie z powodu bakteriemii lub zapalenia wsierdza.

Nie można wykluczyć wystąpienia fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) w ciągu pierwszych 2-4 miesięcy po zakończeniu radioterapii. Jeżeli wskazania kliniczne wymagają wcześniejszego rozpoznania za pomocą badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) trzeba odpowiednio udokumentować powód wcześniejszego badania.

W celu uniknięcia wyników fałszywie ujemnych, badanie powinno być wykonane przynajmniej 4-6 tygodni po zakończeniu ostatniego cyklu chemioterapii. Jeżeli wskazania kliniczne wymagają wcześniejszej diagnostyki za pomocą badania PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F), w dokumentacji należy odpowiednio udokumentować przyczynę wcześniejszego badania PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F). W przypadku stosowania schematu chemioterapii o cyklach krótszych niż 4 tygodnie, badanie PET z użyciem fludeoksyglukozy (^{18}F) należy wykonać bezpośrednio przed rozpoczęciem nowego cyklu.

W chłoniaku o niskim stopniu złośliwości, raku dolnej części przełyku oraz w podejrzeniu nawrotu raka jajnika, należy brać pod uwagę wyłącznie dodatnie wskaźniki predykcyjne, ze względu na ograniczoną wrażliwość metody PET z fludeoksyglukozą (^{18}F).

Badanie z fludeoksyglukozą (^{18}F) jest nieskuteczne w wykrywaniu przerzutów do mózgu. Dokładność badania PET z fludeoksyglukozą (^{18}F) jest większa przy zastosowaniu metody PET-TK niż samego aparatu PET.

W przypadku stosowania hybrydowego aparatu do badań metodą PET-TK z podaniem środków kontrastowych lub bez podania środków kontrastowych do badania TK, mogą wystąpić pewne artefakty na obrazach poddanych korekcji osłabienia PET.

Po przeprowadzeniu badania

Należy ograniczyć bliski kontakt pomiędzy pacjentami a niemowlętami i kobietami w ciąży w ciągu pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu.

Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy Steripet zawiera maksymalnie 51,9 mg sodu w dawce. Produkt leczniczy Steripet można rozcieńczyć za pomocą 9 mg/ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań. W niektórych przypadkach zawartość sodu może być wyższa niż 1 mmol (23 mg). Należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę niskosodową.

Środki ostrożności dotyczące zagrożenia dla środowiska, patrz punkt 6.6

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Na czułość badania mogą wpływać wszystkie produkty lecznicze zmieniające stężenie glukozy we krwi (np. kortykosteroidy, kwas walproinowy, karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, katecholaminy).

Przez kilka dni po podaniu czynników stymulujących tworzenie kolonii komórek (ang. *Colony-stimulating factors- CSFs*) obserwuje się wzmożone gromadzenie fludeoksyglukozy (^{18}F) w szpiku kostnym i śledzionie. Należy o tym pamiętać podczas oceny wyników obrazowania PET. Zachowanie przynajmniej 5-dniowego odstępu pomiędzy leczeniem CSF a obrazowaniem PET może zmniejszyć te oddziaływania.

Podawanie glukozy i insuliny wpływa na transport fludeoksyglukozy (^{18}F) do komórek. Zarówno w przypadku wysokiego stężenia glukozy we krwi jak i niskiego stężenia insuliny w osoczu kumulacja fludeoksyglukozy (^{18}F) w organach i nowotworze jest zmniejszona.

Nie przeprowadzono oficjalnych badań dotyczących interakcji fludeoksyglukozy (^{18}F) ze środkami kontrastowymi stosowanymi w tomografii komputerowej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeżeli zachodzi konieczność zastosowania produktów leczniczych radiofarmaceutycznych u kobiet w wieku rozrodczym, przed podaniem produktu leczniczego zawsze należy określić, czy kobieta jest w ciąży. Każdą kobietę, u której we właściwym czasie nie wystąpiła miesiączka, należy uznać za ciężarną, aż do momentu wykluczenia ciąży. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących potencjalnej ciąży (jeśli nie wystąpiła miesiączka, jeśli miesiączki są bardzo nieregularne, itp.), należy zaproponować pacjentce zastosowanie alternatywnych technik (o ile istnieją), które nie wymagają użycia promieniowania jonizującego.

Ciąża

Procedury wykonywane z wykorzystaniem radionuklidów u kobiet w ciąży powodują jednoczesną ekspozycję płodu na dawkę promieniowania. Dlatego w czasie ciąży należy wykonywać jedynie niezbędne badania, kiedy przypuszczalne korzyści znacznie przekraczają ryzyko dla matki i płodu.

Karmienie piersią

Przed podaniem produktów radiofarmaceutycznych matce karmiącej piersią należy rozważyć, czy podanie radioizotopu może być przełożone do czasu zakończenia przez matkę karmienia piersią i czy dokonano wyboru najbardziej odpowiedniego produktu radiofarmaceutycznego przy uwzględnieniu wydzielania aktywności do mleka matki. Jeśli zachodzi konieczność podania produktu leczniczego, należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 12 godzin, a uzyskany w tym czasie pokarm należy odrzucić.

Podczas pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu produktu leczniczego należy ograniczyć bliższe kontakty pomiędzy matką a dzieckiem.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące jest powiązana z indukcją nowotworów i możliwością rozwoju wad dziedzicznych. Ponieważ dawka skuteczna wynosi 7,6 mSv, gdy podawana jest maksymalna zalecana dawka aktywności 400 MBq, małe jest prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku podania zbyt dużej dawki radioaktywności fludeoksyglukozy (^{18}F), konieczne jest zmniejszenie dawki radioaktywności przyjętej przez pacjenta przez zwiększenie eliminacji produktu radiofarmaceutycznego z organizmu poprzez wymuszoną diurezę i częste opróżnianie pęcherza moczowego. Oszacowanie faktycznie zastosowanej dawki może okazać się pomocne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne; inne środki radiofarmaceutyczne stosowane w diagnostyce nowotworów, kod ATC: V09IX04

Działanie farmakodynamiczne

W stężeniach używanych w badaniach diagnostycznych, fludeoksyglukoza (^{18}F) nie wykazuje aktywności farmakodynamicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Fludeoksyglukoza (^{18}F) jest analogiem glukozy, który gromadzi się we wszystkich komórkach wykorzystujących glukozę jako podstawowe źródło energii. Fludeoksyglukoza (^{18}F) gromadzi się w nowotworach intensywnie wykorzystujących glukozę.

Profil farmakokinetyczny fludeoksyglukozy (^{18}F) po wstrzyknięciu dożylnym w kompartmencie naczyniowym przyjmuje kształt krzywej dwuwykładniczej. Czas dystrybucji wynosi 1 minutę, a czas eliminacji – około 12 minut.

U zdrowych ochotników fludeoksyglukoza (^{18}F) ulega swobodnej dystrybucji w całym organizmie, szczególnie w mózgu i w sercu, a w mniejszym stopniu również w płucach i wątrobie.

Wychwyty przez narządy

Transport fludeoksyglukozy (^{18}F) do komórek odbywa się przez specyficzne układy przenośników znajdujących się w tkankach. Układy te są częściowo insulinozależne i dlatego na ich działanie wpływa dieta, stan odżywienia, występowanie cukrzycy. U pacjentów chorych na cukrzycę obserwuje się zmniejszony wychwyty fludeoksyglukozy (^{18}F) przez komórki, spowodowany zmianą dystrybucji do tkanek i metabolizmu glukozy.

Do komórek fludeoksyglukoza (^{18}F) jest transportowana przez błonę komórkową w podobny sposób jak glukoza, ulega jednak tylko pierwszemu etapowi glikolizy, w wyniku którego powstaje fludeoksyglukoza-6- ^{18}F -fosforan. Zostaje on zatrzymany w komórkach nowotworowych, gdzie nie ulega dalszemu metabolizmowi. Ponieważ proces defosforylacji przez wewnątrzkomórkowe fosfatazy jest wolny, fludeoksyglukoza-6- ^{18}F -fosforan pozostaje w tkance przez kilka godzin (mechanizm pułapki; ang. *trapping-mechanism*).

Fludeoksyglukoza (^{18}F) przenika przez barierę krew-mózg. Około 7% wstrzykniętej dawki kumuluje się w mózgu w ciągu 80-100 minut po wstrzyknięciu. Ogniska padaczkowe wykazują zmniejszony metabolizm glukozy w okresach międzypadawych.

Okolo 3% wstrzykniętej aktywności zostaje wychwycone przez mięsień sercowy w ciągu 40 minut po wstrzyknięciu. Rozmieszczenie fludeoksyglukozy (^{18}F) w zdrowym sercu jest zasadniczo jednorodny, jednak opisano miejscowe różnice w obrębie przegrody międzykomorowej sięgające nawet 15%. Glukoza gromadzi się także w mięśni sercowym, zwłaszcza w czasie i po odwracalnym niedokrwieniu mięśnia sercowego. 0,3% oraz 0,9-2,4% wstrzykniętej aktywności gromadzone jest odpowiednio w trzustce i płucach.

Fludeoksyglukoza (^{18}F) jest również gromadzona w niewielkim stopniu w mięśniach gałki ocznej, w gardle i jelitach. Wiązanie z mięśniami może występować po niedawnym wysiłku fizycznym oraz w przypadku pracy mięśni podczas badania.

Eliminacja

Eliminacja fludeoksyglukozy (^{18}F) odbywa się przede wszystkim przez nerki, przy czym 20% aktywności wydalane jest z moczem w ciągu 2 godzin po wstrzyknięciu.

Stopień wiązania z mięszem nerek jest słaby, jednak ze względu na eliminację fludeoksyglukozy (^{18}F) przez nerki, cały układ moczowy, szczególnie pęcherz, wykazuje znaczną aktywność.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksykologiczne przeprowadzone na myszach i szczurach wykazały, że po podaniu dawki dożylniej wynoszącej 0,0002 mg/kg nie zaobserwowano przypadków śmiertelnych. Nie przeprowadzono badań toksyczności po podaniu wielokrotnych, gdyż produkt leczniczy Steripet jest przeznaczony do jednokrotnego podawania. Ten produkt leczniczy nie jest przeznaczony do regularnego lub ciągłego podawania.

Nie prowadzono badań mutagenności ani długoterminowych badań rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu diwodorofosforan dwuwodny
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Nie więcej niż 10 godzin od czasu produkcji.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C zarówno przed jak i po otwarciu fiołki.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przechowywać w sposób zgodny z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Steripet jest dostarczany we fiolce z bezbarwnego szkła (Typ Ph.Eur. 1) zamkniętej gumowym korkiem chlorobutylowym i aluminiowym wieczkiem. Jedna fiolka zawiera od 1 do 10 ml roztworu, co odpowiada od 250 MBq do 2,5 GBq na czas kalibracji.
Fiolka wielodawkowa.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne środki ostrożności

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby, w wyznaczonych jednostkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i utylizacja regulowane są przepisami i (lub) wymagają stosownych pozwoleń wydawanych przez właściwe urzędy.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przygotowywać w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo przed promieniowaniem i spełnić farmaceutyczne wymagania jakościowe. Należy zachować zasady aseptyki podczas przygotowywania produktu.

Stosowanie produktów radiofarmaceutycznych stwarza ryzyko dla osób postronnych związane z emisją promieniowania na zewnątrz lub skażeniami poprzez kontakt z rozlanym moczem, wymiocinami itp. Dlatego konieczne jest stosowanie środków ochrony radiologicznej zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Holandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 20437

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 lipca 2012 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 24 czerwca 2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Dane zamieszczone poniżej pochodzą z publikacji ICRP 106.

Narząd	Pochłonięta dawka na jednostkę podanej aktywności (mGy/MBq)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Pęcherz moczowy	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Powierzchnia kości	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Mózg	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Piersi	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Pęcherzyk żółciowy	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Przewód pokarmowy					
- żołądek	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
- jelito cienkie	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
- jelito grube	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
- (górny odcinek jelita grubego)	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
- (dolny odcinek jelita grubego)	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Serce	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Nerki	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Wątroba	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Płuca	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Mięśnie	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Przełyk	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Jajniki	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Trzustka	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Czerwony szpik kostny	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Skóra	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Śledziona	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Jądra	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Grasica	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tarczycyca	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Macica	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Pozostałe narządy	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Dawka skuteczna (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Dawka skuteczna związana z podaniem osobie dorosłej o masie ciała 70 kg maksymalnej zalecanej dawki aktywności 400 MBq fludeoksyglukozy (^{18}F) wynosi około 7,6 mSv.

W przypadku podania dawki 400 MBq typowe dawki aktywności dostarczone do krytycznych narządów, pęcherza moczowego, serca i mózgu wynoszą odpowiednio 52 mGy, 27 mGy i 15 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Sposób przygotowania

Opakowanie należy sprawdzić przed użyciem, a aktywność zmierzyć przy pomocy aktywnościomierza. Produkt leczniczy można rozcieńczyć roztworem chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml.

Pobieranie dawki powinno przebiegać z zachowaniem aseptyki. Fiolki nie można otwierać. Korek należy odkazić, następnie roztwór należy pobrać przez korek, używając jednorazowej strzykawki wyposażonej w odpowiednią osłonę i jednorazową, jałową igłę lub używając autoryzowanego automatycznego systemu rozdozowywania.

Jeżeli naruszona jest integralność fiolki, nie należy używać produktu leczniczego.

Kontrola jakości

Roztwór należy obejrzeć przed zastosowaniem. Stosować można tylko roztwory przezroczyste, niezawierające widocznych cząstek.