

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK 1 GBq/mL, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mL roztworu do wstrzykiwań zawiera 1 GBq fluorometylo-(¹⁸F)-dimetylo-2-hydroksyetyloamoniowego chlorku (fluorocholiny (¹⁸F) chlorku) w chwili kalibracji.

Całkowita aktywność produktu w fiolce w tym czasie wynosi od 0,5 GBq do 15,0 GBq.

Radionuklid fluorku (¹⁸F) ma okres półtrwania wynoszący 110 minut i rozpadając się do stabilnego tlenu (¹⁸O) emituje promieniowanie pozytonowe o maksymalnej energii 634 keV. Następnie, w wyniku anihilacji, powstaje promieniowanie gamma o energii 511 keV.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każdy mL produktu FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK zawiera 3,5 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty i bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Chlorek fluorocholiny (¹⁸F) jest używany w badaniach z zastosowaniem pozytonowej tomografii emisyjnej (ang. *positron emission tomography*, PET) u osób dorosłych.

Produkt FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK jest stosowany u pacjentów poddawanych onkologicznym badaniom diagnostycznym do obrazowania czynności narządów lub chorób, w których diagnostycznym punktem uchwytu jest zwiększony pobór choliny przez specyficzne narządy lub tkanki.

Wystarczająco udokumentowane wskazania do badań PET z chlorkiem fluorocholiny (¹⁸F) są następujące:

Rak gruczołu krokowego

- Wstępna ocena stopnia zaawansowania raka gruczołu krokowego wysokiego ryzyka
- Ocena miejsca wznowy lokoregionalnej lub odległej raka w przypadku rosnącego stężenia PSA (antygeny swoistego dla gruczołu krokowego) po leczeniu

Rak wątrobowokomórkowy

- Lokalizacja zmian potwierdzonego dobrze zróżnicowanego raka wątrobowokomórkowego.
- Oprócz badania FDG PET, charakterystyka guzów w wątrobie i (lub) ocena stopnia zaawansowania potwierdzonego lub bardzo prawdopodobnego raka wątrobowokomórkowego w

przypadkach, gdy badanie FDG PET nie jest rozstrzygające lub gdy zaplanowana jest operacja albo przeszczepienie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana aktywność dla osoby dorosłej ważącej 70 kg wynosi od 140 do 280 MBq (w zależności od masy ciała pacjenta, rodzaju używanej kamery oraz sposobu rejestracji obrazu), podawana w bezpośrednim wstrzyknięciu dożylnym. Aktywność należy dostosować do masy ciała pacjenta i rodzaju urządzenia PET lub PET/TK.

Zaburzenie czynności nerek i wątroby

Konieczne jest bardzo ostrożne dobranie aktywności, ponieważ u takich pacjentów może wystąpić zwiększona ekspozycja na promieniowanie. Nie przeprowadzono dużych badań oceniających zakres i modyfikację dawkowania produktu w tej grupie pacjentów. Nie badano również farmakokinetyki fluorocholiny (^{18}F) chlorku u pacjentów z niewydolnością nerek.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności diagnostycznej tego produktu leczniczego u pacjentów w wieku poniżej 18 lat. Z tego powodu nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży z chorobą nowotworową.

Sposób podawania

Podanie dożylne; fiolka wielodawkowa gotowa do użycia.

Aktywność fluorocholiny (^{18}F) chlorku musi być zmierzona miernikiem aktywności bezpośrednio przed wstrzyknięciem.

Wstrzyknięcie fluorocholiny (^{18}F) chlorku należy wykonać do naczynia żylnego, aby uniknąć napromienienia wskutek możliwego miejscowego wynaczynienia oraz artefaktów obrazowania. Wskazówki do rozcieńczenia tego produktu leczniczego przed podaniem – patrz punkt 12.

Wskazówki odnośnie przygotowania pacjenta – patrz punkt 4.4.

Rejestracja obrazu

W raku gruczołu krokowego zwykle zaleca się wykonanie dynamicznej rejestracji PET nad miednicą, w tym łożą gruczołu krokowego i kośćmi miednicznymi, w czasie 8 minut, rozpoczynając 1 minutę po wstrzyknięciu lub, w razie braku możliwości, jedną statyczną rejestrację przez 2 minuty, rozpoczynając 1 minutę po wstrzyknięciu.

We wszystkich wskazaniach zaleca się statyczną rejestrację PET całego ciała, rozpoczynając 10 do 20 minut po wstrzyknięciu. W przypadku wątpliwości odnośnie możliwych zmian z wolnym wychwytem (np. negatywne obrazy statyczne przy podwyższonym poziomie PSA w surowicy), po jednej godzinie można wykonać drugą rejestrację statyczną.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciąża.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Indywidualne uzasadnienie stosunku korzyści do ryzyka

W przypadku każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie musi być uzasadniona prawdopodobnymi korzyściami. Podana dawka aktywności powinna w każdym przypadku być tak niska jak to możliwe w celu uzyskania zamierzonej informacji diagnostycznej.

Zaburzenie czynności nerek

Wymagane jest staranne rozważenie stosunku korzyści z badania do ryzyka u tych pacjentów, ze względu na możliwość wystąpienia zwiększonej ekspozycji na promieniowanie w tej grupie pacjentów.

Dzieci i młodzież

Informacje dotyczące stosowania u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2.

Przygotowanie pacjenta

Produkt FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK należy podawać dobrze nawodnionym pacjentom po przynajmniej 4 godzinach od ostatniego posiłku. Nie należy ograniczać ilości przyjmowanych płynów. W celu uzyskania obrazów jak najlepszej jakości i zmniejszenia ekspozycji pęcherza moczowego na promieniowanie należy zachęcać pacjentów do przyjmowania wystarczającej ilości płynów i oddawania moczu przed i po badaniu PET.

Aby uniknąć nadmiernego wychwytu radioaktywnego znacznika przez mięśnie, zaleca się unikania przez pacjenta forsownych ćwiczeń fizycznych przed badaniem i pozostawanie w stanie spoczynku pomiędzy wstrzyknięciem a badaniem oraz podczas pozyskiwania obrazów.

Postępowanie po zabiegu

Przez 12 godzin po wstrzyknięciu radiofarmaceutyku pacjent powinien unikać bliskiego kontaktu z niemowlętami i kobietami w ciąży.

Specjalne ostrzeżenia

W zależności od czasu wstrzyknięcia, pacjent może otrzymać dawkę sodu przekraczającą 1 mmol. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów będących na diecie niskosodowej.

Ostrzeżenia dotyczące zagrożeń środowiskowych, patrz punkt 6.6.

Maksymalna objętość produktu dla jednego pacjenta nie powinna przekraczać 10 mL.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leczenie antyandrogenowe

U pacjentów otrzymujących leczenie antyandrogenowe, wskazania do badania PET z produktem FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK należy uzasadnić przez udokumentowanie zwiększenia stężenia androgenów PSA w surowicy. W przypadku niedawnej zmiany leczenia, należy ponownie rozważyć wskazania, uwzględniając oczekiwany wpływ na dalsze leczenie pacjenta.

Kolchicyna i inne chemoterapeutyki antymitotyczne

Kolchicyna i leki antymitotyczne mogą wpływać na biodystrybucję produktu FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK. Uważa się, że aby uniknąć wyników fałszywie ujemnych, czas pomiędzy ostatnim podaniem kolchicyny a podaniem produktu FLUROCHOLINE (¹⁸F) SYNEKTIK powinien wynosić 48 godzin. W przypadku chemioterapeutyków zaleca się, aby ten okres wynosił od 4 do 6 tygodni. W przypadku zastosowania takiego okresu karencji, należy dokładnie udokumentować kliniczne wskazanie do zastosowania PET z chlorkiem fluorocholiny (¹⁸F).

Hematopoetyczne czynniki wzrostu kolonii granulocytów

Podawanie hematopoetycznych czynników wzrostu kolonii granulocytów (ang. *Colony stimulating factor* – CSF) powoduje zwiększony wychwyty fluorocholiny (¹⁸F) chlorku w szpiku kostnym i w śledzionie przez kilka dni. Należy to uwzględnić podczas interpretacji obrazów PET. Odstęp przynajmniej 5 dni pomiędzy terapią CSF a PET powinien zmniejszyć ten efekt.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

W przypadku zamiaru podania produktów radiofarmaceutycznych kobiecie w wieku rozrodczym ważne jest ustalenie, czy nie jest ona w ciąży. Każdą kobietę, u której we właściwym czasie nie wystąpiła miesiączka, należy uznawać za ciążarną aż do momentu wykluczenia ciąży. W razie niepewności odnośnie możliwej ciąży (jeśli kobieta nie miała miesiączki, miesiączka jest bardzo nieregularna itp.) należy zaoferować pacjentce zastosowanie alternatywnych metod diagnostycznych, niewykorzystujących promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

Ciąża

Stosowanie fluorocholiny (^{18}F) chlorku jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży, gdyż badania radioizotopowe wykonywane u kobiet w ciąży wiążą się z napromienieniem również płodu (patrz punkt 4.3). Brak jest danych dotyczących stosowania tego produktu leczniczego w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Przed podaniem produktów radiofarmaceutycznych kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć, czy podanie radionuklidu może być przełożone do zakończenia przez kobietę karmienia piersią i czy dokonano wyboru najbardziej odpowiedniego produktu radiofarmaceutycznego przy uwzględnieniu wydzielania aktywności do mleka kobiecego. Jeśli zachodzi konieczność podania produktu, należy przerwać karmienie piersią na 12 godzin po wstrzyknięciu i pozbyć się odciągniętego pokarmu.

W okresie 12 godzin po wstrzyknięciu należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlętami.

Płodność

Nie przeprowadzono badań wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ fluorocholiny (^{18}F) chlorku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie został zbadany.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie obserwowano działań niepożądanych.

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące jest powiązana z indukcją nowotworów i możliwością rozwoju wad dziedzicznych. Ponieważ dawka skuteczna wynosi odpowiednio 5,6 mSv, gdy podawana jest maksymalna zalecana dawka aktywności 280 MBq (4 MBq/kg mc. dla pacjenta o masie ciała 70 kg), wystąpienie takich działań niepożądanych jest mało prawdopodobne.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku podania za dużej dawki promieniowania przy zastosowaniu fluorocholiny (^{18}F) chlorku, dawkę pochłoniętą przez pacjenta należy jak najbardziej obniżyć poprzez eliminację radioizotopu z organizmu, stosując wymuszoną diurezę i częste oddawanie moczu. Pomocne może być oszacowanie zastosowanej dawki skutecznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: diagnostyczne środki radiofarmaceutyczne, inne diagnostyczne środki radiofarmaceutyczne do wykrywania nowotworów, kod ATC: V09IX07

Mechanizm działania/ działanie farmakodynamiczne

Przy stężeniach substancji chemicznej zalecanych do badań diagnostycznych, fluorocholiny (^{18}F) chlorek nie wykazuje aktywności farmakodynamicznej.

Diagnostyka obrazowa wykorzystuje jego właściwości biodystrybucji i biotransformacji w komórkach docelowych.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu FLUOROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK zostało wydane w ramach ugruntowanego zastosowania medycznego; stosunek korzyści do ryzyka określono na podstawie analizy danych historycznych. Posiadacz pozwolenia nie wykonał żadnych kluczowych badań, co jest dozwolone w przypadku produktów z doświadczeniem użytkownika w UE dłuższym niż 10 lat.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja i biotransformacja

Fluorocholiny (^{18}F) chlorek jest analogiem choliny (prekursora biosyntezy fosfolipidów), w którym atom wodoru jest zastąpiony przez fluor (^{18}F). Po przejściu przez błonę komórkową za pośrednictwem specyficznych nośników, cholina jest fosforylowana przez kinazę cholinową (ang. *choline kinase* – CK). Na następnym etapie fosforylocholina jest przekształcana w cytydynodifosforanocholinę [(CDP)-cholinę] i następnie włączana do fosfatydylocholiny, będącej składnikiem błony komórkowej.

Wychwyty przez narządy

Stwierdzono, że w komórkach nowotworów złośliwych aktywność CK jest zwiększona. To wyjaśnia akumulację choliny w tych komórkach i tym samym silny sygnał znakowanej choliny po jej podaniu. Wykazano, że metabolizm fluorocholiny (^{18}F) chlorku jest zbliżony do metabolizmu choliny, chociaż w krótkich ramach czasowych badania PET (poniżej 1 godz.), głównym metabolitem znakowanym radioizotopem jest fosforylowany fluorocholiny (^{18}F) chlorek.

Stężenie radioaktywności ^{18}F w wątrobie zwiększa się szybko w ciągu pierwszych 10 minut, a następnie rośnie powoli. Stężenie radioaktywności ^{18}F w płucach jest względnie małe przez cały czas. Największy wychwyty zachodzi w nerkach, potem w wątrobie i śledzionie.

Eliminacja

Klirens krwi odpowiada modelowi, który ma 2 szybkie składniki wykładnicze i stałą. Dwie szybkie fazy, które są prawie całkowicie ukończone 3 minuty po podaniu, obejmują ponad 93% maksymalnego stężenia radioaktywności. Tym samym radiofarmaceutyk ulega rozległemu klirensowi w ciągu pierwszych 5 minut po podaniu.

Udowodniono, że mniej niż 9% wstrzykniętej aktywności jest wydalane z moczem podczas pierwszych 3,5 godziny po iniekcji.

Okres półtrwania

Efektywny okres półtrwania fluorocholiny (^{18}F) chlorku jest równy okresowi półtrwania fluoru (^{18}F) i wynosi około 110 minut.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Jednorazowe podanie dożylnie nierozcieńczonego fluorocholiny (^{18}F) chlorku, przy wielkości dawki 5 mL/kg, nie wywołuje żadnych objawów toksyczności u szczurów.

Wyniki badań nad mutagenością fluorocholiny (^{18}F) chlorku nie są dostępne.

Nie przeprowadzono badań wpływu na rozrodczość u zwierząt.

Nie przeprowadzono badań nad mutagenością ani długoterminowych badań dotyczących właściwości rakotwórczych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Sodu chlorek

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 12.

6.3 Okres ważności

14 godzin od chwili kalibracji (15 minut po czasie wytworzenia).

Produkt należy wykorzystać w ciągu 8 godzin od pierwszego użycia, nie przekraczając terminu ważności. Po pierwszym użyciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Data przydatności do użycia jest podana na oryginalnym opakowaniu i na każdej fiolce.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Po pierwszym użyciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Informacje dotyczące daty ważności są podane w punkcie 6.3.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka szklana z bezbarwnego szkła (typu I) o pojemności 15 lub 25 mL, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem. Wskutek procesu produkcyjnego produkt FLUROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK może być dostarczony z nakłutym zamknięciem gumowym.

Jedna fiolka zawiera 0,5 do 15,0 mL roztworu, co odpowiada 500 do 15 000 MBq w czasie kalibracji. Fiolka jest wielodawkowa.

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

Ostrzeżenia ogólne

Produkty radiofarmaceutyczne mogą być pobierane, stosowane i podawane wyłącznie w specjalnych warunkach klinicznych przez upoważnione osoby. Pobieranie, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie radiofarmaceutyków regulują odnośne przepisy i (lub) zezwolenia wydawane przez stosowne władze lokalne.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przygotowywać w sposób zgodny z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Stosować aseptyczną technikę pracy.

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

Nie stosować produktu, jeśli podczas przygotowywania do stosowania doszło do naruszenia opakowania.

Produkt należy przygotować do podania w sposób zmniejszający do minimum ryzyko skażenia oraz napromieniowania personelu medycznego. Obowiązkowo stosować osłony radiologiczne.

Podawanie produktów radiofarmaceutycznych stwarza zagrożenie związane z promieniowaniem zewnętrznym lub skażeniem pochodzącym z rozprysków moczu, wymiocin itp. Dlatego należy stosować zasady ochrony radiologicznej zgodnie z przepisami krajowymi.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SYNEKTIK S.A.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24472

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.12.2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Zgodnie z czwartym aneksem do publikacji 53 Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej (ICRP), dawki radiacyjne dla pacjenta wynoszą:

NARZĄD	DAWKA POCHŁONIĘTA NA JEDNOSTKĘ AKTYWNOŚCI PRODUKTU PODANEGO PACJENTOWI (mGy/MBq)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,020	0,024	0,038	0,059	0,10
Pęcherz moczowy	0,059	0,075	0,11	0,16	0,22
Powierzchnie kości	0,012	0,015	0,023	0,037	0,070
Mózg	0,0087	0,011	0,018	0,030	0,056
Sutek	0,0090	0,011	0,018	0,028	0,054
Pęcherzyk żółciowy	0,021	0,025	0,035	0,054	0,10
Przewód pokarmowy					
Żołądek	0,013	0,016	0,025	0,040	0,076
Jelito cienkie	0,013	0,017	0,027	0,042	0,077
Okrężnica	0,013	0,016	0,026	0,040	0,072
- Górny odcinek jelita grubego	0,014	0,017	0,027	0,043	0,078
- Dolny odcinek jelita grubego	0,012	0,015	0,024	0,037	0,064
Serce	0,020	0,026	0,041	0,063	0,11
Nerki	0,097	0,12	0,16	0,24	0,43
Wątroba	0,061	0,080	0,12	0,18	0,33
Płuca	0,017	0,022	0,035	0,056	0,11
Mięśnie	0,011	0,013	0,021	0,033	0,061
Przełyk	0,011	0,014	0,021	0,033	0,062
Jajniki	0,013	0,016	0,026	0,040	0,072
Trzustka	0,017	0,022	0,034	0,052	0,093
Szpiczki kostny czerwony	0,013	0,016	0,024	0,036	0,066
Skóra	0,0080	0,0098	0,016	0,025	0,049
Śledziona	0,036	0,050	0,077	0,12	0,22
Jądra	0,0098	0,013	0,020	0,031	0,057
Grasica	0,011	0,014	0,021	0,033	0,062
Tarczycyca	0,011	0,014	0,022	0,037	0,070
Macica	0,015	0,018	0,029	0,044	0,076
Pozostałe narządy	0,012	0,014	0,021	0,034	0,062
DAWKA SKUTECZNA (mSv/MBq)	0,020	0,024	0,037	0,057	0,10

Całkowita skuteczna dawka pochłonięta po podaniu fluorocholiny (^{18}F) chlorku o maksymalnej zalecanej aktywności 280 MBq (4 MBq/kg mc. dla osoby dorosłej o masie ciała 70 kg) wynosi ok. 5,6 mSv

Po podaniu średniej dawki radioizotopu o aktywności 280 MBq typowa dawka promieniowania pochłonięta przez narządy krytyczne wynosi 27,16 mGy dla nerki, 17,08 mGy dla wątroby, 16,52 mGy dla pęcherza moczowego i 10,08 mGy dla śledziony.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Opakowanie należy sprawdzić przed użyciem, a radioaktywność zmierzyć przy użyciu miernika aktywności.

Produkt FLUROCHOLINE (^{18}F) SYNEKTIK nie zawiera środków konserwujących. Fiolka wielodawkowa.

Roztwór należy obejrzeć przed zastosowaniem; stosować można tylko roztwory przezroczyste, wolne od widocznych cząstek.

Podczas pracy z fiolkami wielodawkowymi stosować technikę aseptyczną.

Fiolki nie wolno otwierać. Po odkażeniu korka, roztwór należy pobierać przez korek, używając jednorazowej strzykawki wyposażonej w odpowiednią osłonę i jednorazową jałową igłę.

W przypadku automatycznego przygotowywania dawek dla pacjenta, należy korzystać wyłącznie z autoryzowanych automatycznych systemów dozowania.

Jak w przypadku wszystkich produktów farmaceutycznych, jeśli w jakimkolwiek momencie przygotowania niniejszego produktu integralność fiolki będzie uszkodzona, nie wolno jej używać.

Roztwór chlorku fluorocholiny (^{18}F) można rozcieńczać wodą do wstrzykiwań w proporcji 1:1 lub roztworem fizjologicznym soli (sodu chlorek 9 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań) w proporcji 1:40.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <https://www.urpl.gov.pl>