ЛП-№(014380)-(РГ-RU) от 09.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F

Торговое наименование препарата

Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F

Международное непатентованное или группировочное наименование

Флудезоксиглюкоза (18F)

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения.

Состав

В 1 мл раствора содержится:

Действующее вещество:

Фтор-18	40–2500 МБк

Вспомогательные вещества:

Натрия дигидрофосфат	17,4 мг
(в пересчете на фосфор)	4,5 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики новообразований; другие радиофармацевтические средства для диагностики новообразований.

Код АТХ

V09IX04

Физико-химические свойства

Препарат представляет собой изотонический раствор натрия дигидрофосфата, содержащий фтор-18 в химической форме с 2-фтор-[^{18}F]-2-дезокси-D-глюкозы.

Объемная активность раствора 40–2500 МБ/мл на дату и время изготовления; pH 5,0–7,5, радиохимическая чистота не менее 95 %.

Радионуклид фтор-18 имеет период полураспада 110±5 мин, энергия аннигиляционного гамма-излучения – 0,511 ± 0,002 МэВ.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При введении данного радиофармпрепарата (РФП) в норме в порядке убывания уровня накопления визуализируются следующие органы: кора головного мозга, миокард, лоханки почек, мочевой пузырь, ротоглотка, желудок. РФП может накапливаться в толстой кишке, мышцах скелетной мускулатуры. В остальных органах и тканях в норме наблюдается фоновое накопление РФП. Гиперфиксация РФП наблюдается в коре головного мозга и миокарде вследствие повышенного метаболизма глюкозы в этих органах. Флудезоксиглюкоза (18F) является неспецифическим туморотропным РФП и накапливается в повышенных количествах в клетках злокачественных опухолей и метастазах, что связанно с присущим им гипергликолизом. Степень накопления флудезоксиглюкозы (18F) в клетках злокачественных опухолей коррелируется с распространенностью неопластического процесса. Препарат также позволяет оценить эффект от проведенного лечения, так как при эффективном лечении процент накопления препарата в опухолях снижается, а при неэффективности – не изменяется или возрастает. Флудезоксиглюкоза (18F) активно транспортируется в клетки белками-транспортерами, где подвергается фосфорилированию с образованием фтордезоксиглюкозы-6-фосфата, [18F], продукта, который в дальнейшие реакции не вступает, и в таком виде удерживается в клетках злокачественных опухолей. В неизмененных клетках тканей и органов наблюдается дефосфорилирование с образованием молекулы фтордезоксиглюкозы, [^{18}F], которая выводится из нормальных клеток и может перераспределяться. Наилучшие условия для выявления злокачественных опухолей создаются при легкой гипогликемии, достигаемой голоданием в течение 4–6 часов и водной нагрузкой (прием внутрь 500–800 мл воды) после введения РФП. Пациенту предлагают несколько раз опорожнить мочевой пузырь. Голодание способствует повышенному захвату глюкозы, а водная нагрузка ускоряет выведение РФП из нормальных тканей, в результате чего уменьшается уровень радиоактивного фона и лучевая нагрузка. Флудезоксиглюкоза (18F) является кардиотропным РФП, и по своим диагностическим свойствам пригодна для исследования метаболизма глюкозы в миокарде. РФП позволяет оценивать степень жизнеспособности миокарда при планировании реконструктивных операций у пациентов с ишемической болезнью сердца и систолической дисфункцией левого желудочка, проводить контроль эффективности лечения миокарда.

Фармакокинетика

После внутривенного введения препарата флудезоксиглюкоза (18F) быстро покидает кровяное русло и постепенно накапливается в органах и тканях. Из организма флудезоксиглюкоза (18F) выводится почками, поэтому лоханки почек, мочеточники и мочевой пузырь также визуализируются в норме. Более 50 % от введенного количества РФП выводится из организма с мочой уже в первые 2 часа после инъекции. В головном мозге повышенное накопление флудезоксиглюкозы (18F) наблюдается в коре и глубоких структурах, причем содержание РФП в сером веществе в 2 раза выше, чем в белом. Накопление флудезоксиглюкозы (18F) в миокарде человека составляет 3–4 % от введенного количества. Оптимальное соотношение орган/фон при исследовании миокарда и головного мозга достигается через 35–40 минут после внутривенного введения препарата и сохраняется в течение еще 25–30 минут, что достаточно для проведения позитронной эмиссионной томографии. Оптимальное соотношение опухоль/нормальная ткань наблюдается через 45–120 мин после введения флудезоксиглюкозы (18F) и сохраняется еще 240–360 минут после введения.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП) Фтордезоксиглюкоза, 18F показан к применению у взрослых и детей при проведении позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ) для:

- раннего выявления злокачественных новообразований;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- дифференциальной диагностики злокачественных опухолей;
- контроля эффективности проведенного специализированного лечения злокачественных опухолей;
- оценки жизнеспособности миокарда;
- диагностики эпилепсии, черепно-мозговой травмы, цереброваскулярных заболеваний и заболеваний головного мозга, связанных с изменением метаболизма.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к флудезоксиглюкозе (18F) или любому из вспомогательных веществ препарата;
- беременность;
- грудное вскармливание.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Женщины с детородным потенциалом

До введения радиофармпрепаратов женщине детородного возраста необходимо установить наличие или отсутствие беременности. Любая женщина, у которой отсутствует менструация, должна считаться беременной, пока не будет доказано обратное. При подозрении на возможную беременность (при отсутствии менструации, нерегулярных менструациях и т.п.) пациентке должны быть предложены альтернативные методы диагностики без использования ионизирующего излучения (если таковые имеются).

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Грудное вскармливание

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат в виде стерильного раствора вводится внутривенно. Из фармакокинетических данных о времени максимального накопления флудезоксиглюкозы (18F) в органах и скорости ее выведения следует, что оптимальным временем начала сканирования миокарда и головного мозга является 35–40 минут после введения препарата, при этом условия для исследования головного мозга и миокарда сохраняются еще в течение 60–70 минут после его введения. При исследовании в режиме «все тело» рекомендуется интервал в 60 мин после внутривенного введения РФП с допустимым диапазоном 55–75 мин. Диагностическая доза РФП для проведения позитронной эмиссионной томографии головного мозга и миокарда составляет 100–120 МБк на 1 $м^2$ поверхности тела пациента, при этом как правило используют 150–240 МБк на 1 исследование. Площадь поверхности тела рассчитывается по номограмме исходя из веса и роста больного. Препарат вводится внутривенно-струйно в объеме 0,5–2 мл. При ПЭТ исследовании всего тела диагностическая доза препарата составляет 220 МБк на 1 $м^2$ поверхности тела пациента; как правило используют 300–550 МБк на одно исследование. Препарат вводится внутривенно медленно в объеме 5–10 мл. Обычно перед введением требуемую для данного пациента дозу флудезоксиглюкозы (18F) разводят стерильным физиологическим раствором, доводя объем содержимого шприца до 5–10 мл, что необходимо для точного дозирования вводимой активности и снижения захвата РФП в головном мозге и миокарде. Радиоактивность оставшегося в шприце препарата после введения следует измерять для уточнения введенной дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лучевые нагрузки

Дозовые коэффициенты для расчета эффективных доз облучения пациентов при использовании флудезоксиглюкозы (^{18}F) (МУ 2.6.1.3700-21).

Соединение	Дозовые коэффициенты, мЗв/МБк				
	Взрослые	0–2 года	3–7 лет	8–12 лет	13–17 лет
флудезоксиглюкоза, (18F)	0,019	0,095	0,056	0,037	0,024

Дозовый коэффициент при внутривенном введении флудезоксиглюкозы (18F) у взрослых составляет 19х10^{-3} мЗв/МБк. При введении диагностической дозы препарата (от 150 до 550 МБк) эффективная доза составляет 2,85–10,45 мЗв.

Поглощенные дозы облучения у взрослых пациентов при внутривенном введении флудезоксиглюкозы (^{18}F) по органам:

Органы и ткани	Поглощенная доза мГр/МБк				
	Взрослые	15 лет	10 лет	5 лет	1 год
Надпочечники	1,2E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,1E-02
Поверхность кости	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,4E-02	6,4E-02
Мозг	3,8E-02	3,9E-02	4,1E-02	4,6E-02	6,3E-02
Молочная железа	8,8E-03	1, 1E-02	1,8 E-02	2,9E-02	5,6E-02
Стенка желчного пузыря	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	7,0E-02
Желудочно-кишечный тракт:					
Стенка желудка	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,5E-02	6,7E-02
Стенка тонкой кишки	1,2E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,0E-02	7,3E-02
Толстая кишка	1,3E-02	1, 6E-02	2,5E-02	3,9E-02	7,0E-02
Верхний отдел толстой кишки	1,2E-02	1, 5E-02	2,4E-02	3,8E-02	7,0E-02
Нижний отдел толстой кишки	1,4E-02	1,7E-02	2,7E-02	4,1E-02	7,0E-02
Стенка сердца	6,7E-02	8,7E-02	1,3E-01	2,1E-01	3,8E-01
Почки	1,7E-02	2, 1E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,8E-02
Печень	2,1E-02	2,8E-02	4,2E-02	6,3E-02	1,2E-01
Легкие	2,0E-02	2,9E-02	4, 1E-02	6,2E-02	1,2E-01
Мышцы	1,0E-02	1,3E-02	2,0E-02	3,3E-02	6,2E-02
Пищевод	1,2E-02	1,5E-02	2,2E-02	3,5E-02	6,6E-02
Яичники	1,4E-02	1,8E-02	2,7E-02	4,3E-02	7,6E-02
Поджелудочная железа	1,3E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,6E-02
Красный костный мозг	1,1E-02	1,4E-02	2, 1E-02	3,2E-02	5,9E-02
Кожа	7,8E-03	9,6E-03	1,5E-02	2,6E-02	5,0E-02
Селезенка	1,1E-02	1,4E-02	2,1 E-02	3,5E-02	6,6E-02
Яички	1,1E-02	1, 4E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тимус	1,2E-02	1,5E-02	2,2E-02	3,5E-02	6,6E-02
Щитовидная железа	1,0E-02	1,3E-02	2, 1E-02	3,4E-02	6,5E-02
Стенка мочевого пузыря	1,3E-01	1,6E-01	2,5E-01	3,4E-01	4,7E-01
Матка	1,8E-02	2,2E-02	3,6E-02	5,4E-02	9,0E-02
Остальные органы	1,2E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,8E-02	6,4E-02

Побочное действие

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению в рекомендуемых дозах побочных действий не отмечалось. Возможно развитие аллергических реакций.

Передозировка

Симптомы

Симптомов передозировки не зафиксировано.

Лечение

В случае радиационной передозировки препарата поглощенная доза пациентом должна быть снижена, насколько это возможно, путем увеличения выведения радионуклида из организма за счет форсированного диуреза и частого опорожнения мочевого пузыря.

Следует также оценить примененную эффективную дозу.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Все лекарственные препараты, которые влияют на содержание глюкозы, могут повлиять на чувствительность диагностического метода с использованием флудезоксиглюкозы (18F), в частности, глюкокортикостероиды, производные вальпроевой кислоты, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и катехоламины.

При введении колониестимулирующих факторов (КСФ) наблюдается повышенное поглощение флудезоксиглюкозы (18F) костным мозгом и селезенкой в течение нескольких дней. Это необходимо учитывать при интерпретации изображений ПЭТ.

Разделение терапии КСФ и ПЭТ с интервалом не менее 5 дней может свести к минимуму эти помехи.

Введение глюкозы и инсулина влияет на поступление флудезоксиглюкозы (18F) в клетки. В случае высокого содержания глюкозы в крови, а также низкого уровня инсулина в плазме снижается поступление флудезоксиглюкозы (18F) в органы и опухоли.

Исследований взаимодействия между флудезоксиглюкозой (18F) и каким-либо контрастным средством для компьютерной томографии не проводилось.

Особые указания

Индивидуальное обоснование пользы и риска

Для каждого пациента воздействие радиации должно быть оправдано ожидаемой пользой. В каждом случае следует применять минимально возможную активность, позволяющую получить требуемую диагностическую информацию.

Общие указания

Работа с препаратом проводится в соответствии с:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ–99/2010),
- «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2010)
- Методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ-2.6.1.1892-04).

Подготовка пациента

Наилучшие условия для выявления злокачественных опухолей создаются при легкой гипогликемии, достигаемой голоданием в течение 4–6 часов и водной нагрузкой (прием внутрь 500–800 мл воды) после введения РФЛП. Голодание способствует повышенному захвату глюкозы клетками, а водная нагрузка ускоряет выведение флудезоксиглюкозы (18F) из нормальных тканей с мочой, в результате чего уменьшаются уровень радиоактивного фона и лучевая нагрузка. У пациентов с сахарным диабетом перед исследованием необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови. ПЭТ с флудезоксиглюкозой (18F) проводится только при условии нормальной или пониженной концентрации глюкозы в крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследований.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения с объемной активностью 40–2500 МБк/мл на дату и время изготовления.

Порции препарата с активностью от 600 до 50000 МБк на дату и время изготовления помещают в стеклянные стерильные флаконы для лекарственных средств вместимостью 10, 15 или 20 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа 1-1 и обжатыми колпачками алюминиевыми. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной. Флаконы помещают в контейнеры транспортные для радиоактивных веществ.

К каждому флакону прилагают Инструкцию по медицинскому применению и Паспорт.

Для транспортировки препарата в другие лечебно-диагностические учреждения флакон с препаратом, Инструкцию по медицинскому применению и Паспорт помещают в упаковочный комплект транспортный для радиоактивных веществ типа УКТ1А.

Условия хранения

В соответствии с требованиями «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99/2010) и «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Срок годности

12 часов с даты и времени изготовления. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Производитель

Российская Федерация

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России).

г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, лит. Б.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России).

197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, лит. Б.

Тел.: (812) 596-84-62

Электронная почта: info@rrcrst.ru

Организация, принимающая претензии потребителей:

Российская Федерация

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России).

197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, лит. Б.

Телефон: 8(812)4396721

Факс: 8(812)4396714

Электронная почта: info@rrcrst.ru