ЛП-№(008438)-(РГ-RU) от 15.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F

Регистрационный номер

Торговое наименование

Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F

Международное непатентованное или группировочное наименование:

флудезоксиглюкоза (18F)

Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения.

Состав

На 1 мл раствора

Действующее вещество:

Флудезоксиглюкоза (18F)	40-9250 МБк

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид	9 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 хлорида, содержащий флудезоксиглюкозу (18F) в химической форме 2-дезокси-2-[18F]фтор-D-глюкозы, то есть D-глюкозы, в молекуле которой гидроксильная группа во втором положении замещена на радионуклид фтор-18. Препарат получают без добавления носителя. Объемная активность раствора — от 40 до 9250 МБк/мл на дату и время производства; осмолярность – от 239 до 376 мОсм/л; pH – от 4,5 до 8,5; радиохимическая чистота – не менее 95%.

Гамма-спектр препарата должен иметь линию с энергией от 0,511±0,010 МэВ, соответствующую аннигиляционному гамма-излучению радионуклида фтор-18. Может наблюдаться суммарный пик небольшой интенсивности с энергией около 1,022±0,010 МэВ, обусловленной одновременной регистрацией двух гамма-квантов аннигиляции. Активность радионуклида фтор-18 уменьшается с периодом полураспада от 110±5 мин.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

В норме при введении препарата Фтордезоксиглюкоза,^{18}F визуализируются следующие органы в порядке убывания уровня накопления: кора головного мозга, миокард, лоханки почек и мочевой пузырь, ротоглотка, желудок. Препарат может накапливаться в толстой кишке, мышцах скелетной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

мускулатуры. В остальных органах и тканях в норме наблюдается фоновое накопление препарата. Гиперфиксация радиофармпрепарата наблюдается в коре головного мозга и миокарде вследствие повышенного уровня метаболизма глюкозы в этих органах.

Фтордезоксиглюкоза,^{18}F является неспецифическим туморотропным радиофармацевтическим лекарственным препаратом (РФЛП) и накапливается в повышенных количествах в клетках злокачественных опухолей и метастазах, что связано с присущим им гипергликолизом. Степень накопления Фтордезоксиглюкозы,^{18}F 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.

Фтордезоксиглюкоза,^{18}F активно транспортируется в клетки белками-транспортерами, где подвергается фосфорилированию с образованием фтордезоксиглюкозы-6-фосфата,^{18}F, 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 2-фтор-2-дезокси-D-глюкозы, 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 РФЛП. Пациенту предлагается несколько раз опорожнить мочевой пузырь. Голодание способствует повышенному захвату глюкозы клетками, а водная нагрузка ускоряет выведение метки 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. Исследование с помощью позитронно-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

эмиссионной томографии (ПЭТ) проводится только при условии нормальной или пониженной концентрации глюкозы в крови.

Фтордезоксиглюкоза,^{18}F является кардиотропным РФЛП и по своим диагностическим свойствам пригодна для исследования метаболизма глюкозы в миокарде. РФЛП 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 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 РФЛП 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 препарата в сером веществе в 2 раза выше, чем в белом. Накопление препарата 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 флудезоксиглюкозы (18F) и сохраняется в течение еще 25–30 минут, что достаточно для проведения позитронной эмиссионной томографии. Оптимальное соотношение опухоль/нормальная ткань наблюдается через 45–120 минут после введения флудезоксиглюкозы (18F) и сохраняется еще 240– 360 минут после введения.

Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

- раннего выявления злокачественных новообразований,
- 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.

Беременность и период грудного вскармливания.

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.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Фтордезоксиглюкоза,^{18}F в виде стерильного раствора вводится пациентам внутривенно. Из фармакокинетических данных о времени максимального накопления Фтордезоксиглюкозы,^{18}F 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» оптимальным временем начала сканирования является 90–120 минут после внутривенного введения РФЛП. Оптимальные условия для исследования всего тела у онкологических пациентов сохраняются в течение 4 часов после введения препарата. Диагностическая доза лекарственного препарата Фтордезоксиглюкоза,^{18}F для проведения ПЭТ головного мозга и миокарда составляет 100–120 МБк/м^2 поверхности тела пациента, при этом, как правило, используют 150–240 МБк на 1 исследование. Площадь поверхности тела пациента рассчитывается по номограмме, исходя из веса и роста пациента. Препарат вводится внутривенно-струйно в объеме 0,5–2,0 мл.

При ПЭТ-исследовании «всего тела» диагностическая доза препарата составляет 220 МБк/м^2 поверхности тела пациента; как правило, используют 300–550 МБк на 1 исследование. Препарат вводят внутривенно медленно, в объеме 5,0–10,0 мл. Обычно перед введением требуемую для данного пациента дозу препарата Фтордезоксиглюкоза,^{18}F разводят стерильным физиологическим раствором, доводя объем содержимого шприца до 5,0–10,0 мл, что необходимо для точного дозирования вводимой активности и снижения захвата РФЛП в головном мозге и миокарде. Радиоактивность оставшегося в шприце препарата после введения следует измерять для уточнения введенной дозы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Лучевая нагрузка

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

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

Дозовый коэффициент при внутривенном введении Фтордезоксиглюкозы,^{18}F у взрослых составляет 19×10^{-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 препарата Фтордезоксиглюкозы,^{18}F по органам

Орган и ткани	Поглощенная доза 10^{-3} мГр/МБк
Красный костный мозг	11
Скелет	14
Яички	14
Яичники	15
Печень	16
Легкие	16
Сердце	17
Почки	19
Желудок	25
Поджелудочная железа	27
Селезенка	39
Головной мозг	43
Мочевой пузырь	114

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Взаимодействие 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Особые указания

Работа с препаратом проводится в соответствии с:

• «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010),

• «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009),

• Методическими указаниями «Гигиенические требования по обеспечению радиационной безопасности при проведении радионуклидной диагностики с помощью радиофармпрепаратов» (МУ-2.6.1.1892-04).

Наилучшие условия для выявления злокачественных опухолей создаются при легкой гипогликемии, достигаемой голоданием в течение 4-6 часов и водной нагрузкой (приём 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

Исследования о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились. 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 исследования.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения с объемной активностью 40-9250 МБк/мл на дату и время производства.

ООО «МЯТ», Россия.

Порциями с активностью от 400 до 92500 МБк на установленную дату и время производства помещают в стерильные стеклянные флаконы для лекарственных средств вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми

На флакон наклеивают этикетку из ламинированной ленты для первичной упаковки. Флакон помещают в свинцовый контейнер транспортный защитный для радиоактивных веществ. К флакону прилагают инструкцию по медицинскому применению и паспорт, в котором указывают активность препарата на дату и время производства.

Для транспортировки препарата в другие лечебно-диагностические учреждения флакон с препаратом в свинцовом защитном контейнере, инструкцию по медицинскому применению и паспорт помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ типа T-case (упаковка типа А).

ФГАОУ ВО «УрФУ имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» ИВЦ «ЦЦЯМ», Россия.

Порциями с активностью от 400 до 92500 МБк на установленную дату и время производства помещают в стерильные стеклянные флаконы для лекарственных средств вместимостью 15 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из ламинированной ленты для первичной упаковки. Флакон помещают в вольфрамовый контейнер транспортный защитный для радиоактивных веществ. К флакону прилагают инструкцию по медицинскому применению и паспорт, в котором указывают активность препарата на дату и время производства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Для транспортировки препарата в другие лечебно-диагностические учреждения флакон с препаратом в вольфрамовом защитном контейнере, инструкцию по медицинскому применению и паспорт помещают в комплект упаковочный транспортный для радиоактивных веществ типа CF18-T-A (упаковка типа А).

Условия хранения

В соответствии с СП 2.6.1.2612-10 «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ-99/2010)» и СанПиН 2.6.1.2523-09 «Нормами радиационной безопасности (НРБ-99/2009)».

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпуск только для лечебно-профилактических медицинских организаций.

Производитель

1. Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и ядерные технологии» (ООО «МЯТ»).

Юридический адрес: 123098 г. Москва, площадь Академика Курчатова дом 1, стр. 322.

Адрес производственной площадки: 123182 г. Москва, площадь Академика Курчатова дом 1, стр. 159.

Тел: 8 (495) 739-90-37

2. Федеральное государственное автономное образовательного учреждение высшего образования «Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина», Инновационно-внедренческий центр

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

«Циклотронный Центр Ядерной Медицины» (ФГАОУ ВО «УрФУ имени первого Президента России Б.Н. Ельцина» ИВЦ «ЦЦЯМ»).

Юридический адрес: 620062 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Мира, д. 19.

Адрес производственной площадки: 620062 Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Мира, д. 21.

Тел: +7 (343) 375-95-85

Владелец регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и ядерные технологии» (ООО «МЯТ»).

Юридический адрес: 123098 г. Москва, площадь Академика Курчатова дом 1, стр. 322.

Адрес производственной площадки: 123182 г. Москва, площадь Академика Курчатова дом 1, стр. 159.

Тел: 8 (495) 739-90-37

Организация, принимающая претензии от потребителя

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина и ядерные технологии» (ООО «МЯТ»)

123182 г. Москва, площадь Академика Курчатова дом 1, стр. 159.

Тел: 8 (495) 739-90-37