МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007623-221121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование: флудезоксиглюкоза, [^{18}F].

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения

Состав

на 1 мл раствора:

Действующее вещество:

Фтор-18	40 - 9250 МБк

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид	9 мг
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Физико-химические свойства

Препарат представляет собой изотонический раствор натрия хлорида, содержащий фтор-18 в химической форме 2-[^{18}F]фтор-2-дезокси-D-глюкоза (флудезоксиглюкоза, [^{18}F]), то есть D-глюкоза, 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 изготовления, радиохимическая чистота - не менее 95,0 %, pH 4,5 – 8,0, осмолярность — от 239 до 376 мОсм/л. Радионуклид фтор-18 имеет период полураспада 110±5 мин, энергия аннигиляционного гамма-излучения – 0,511±0,010 МэВ.

Фармакотерапевтическая группа

Радиофармацевтическое диагностическое средство

Код АТХ: V091X04

135424

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007623-221121
СОГЛАСОВАНО

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 также 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, [^{18}F] является неспецифическим туморотропным РФП и накапливается в повышенных количествах в клетках злокачественных опухолей и метастазах, что связано с присущим им гипергликолизом. Степень накопления флудезоксиглюкозы, [^{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. Флудезоксиглюкоза, [^{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 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 метки из нормальных тканей, в результате чего уменьшается уровень радиоактивного фона и лучевая нагрузка. У пациентов с сахарным диабетом перед исследованием необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови. ПЭТ-исследование проводится только при условии нормальной или пониженной концентрации глюкозы в крови. Флудезоксиглюкоза, [^{18}F] 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

135424

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007623-221121
СОГЛАСОВАНО

После внутривенного введения флудезоксиглюкоза, [^{18}F] быстро покидает кровяное русло и постепенно накапливается в органах и тканях. Из организма флудезоксиглюкоза, [^{18}F] 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, [^{18}F] наблюдается в коре и глубоких структурах, причем содержание РФП в сером веществе в 2 раза выше, чем в белом. Накопление флудезоксиглюкозы, [^{18}F] 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 минут после введения флудезоксиглюкозы, [^{18}F] и сохраняется еще 240-360 минут после введения.

Показания к применению

Препарат применяют в качестве диагностического лекарственного средства для позитронно-эмиссионной томографии (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

Специфических противопоказаний к применению препарата не обнаружено.

Использование препарата противопоказано при гиперчувствительности к действующему веществу или к любому из компонентов препарата; при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Препарат в виде стерильного раствора вводится внутривенно.

135424

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007623-221124
СОГЛАСОВАНО

Из фармакокинетических данных о времени максимального накопления флудезоксиглюкозы, [^{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 РФП. Оптимальные условия для исследования всего тела у онкологических пациентов сохраняются в течение 4 часов после введения РФП.

Диагностическая доза РФП для проведения позитронно-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 0,5-2,0 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 1 исследование. Препарат вводится внутривенно медленно в объеме 5,0-10,0 мл. Обычно перед введением требуемую для данного пациента дозу флудезоксиглюкозы, [^{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 РФП в головном мозге и миокарде. Радиоактивность оставшегося в шприце препарата после введения следует измерять для уточнения введенной дозы.

Лучевые нагрузки

Дозовые коэффициенты для расчета эффективных доз облучения пациентов при использовании флудезоксиглюкозы, [^{18}F] (МУ 2.6.1.1892-04)

Соединение	Дозовые коэффициенты, мЗв/МБк				
	Взрослые	1-2 года	3-7 лет	8-12 лет	13-15 лет
флудезоксиглюкоза, [^{18}F]	0,019	0,095	0,05	0,036	0,025

Дозовый коэффициент при внутривенном введении флудезоксиглюкозы, [^{18}F] 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 10^{-3} мГр/МБк
Красный костный мозг	11
Скелет	14

135424

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007623-221121
СОГЛАСОВАНО

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

Побочное действие

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

Передозировка

Симптомов передозировки не зафиксировано.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействий с другими лекарственными препаратами не отмечено.

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 (прием внутрь 500-800 мл воды) после введения РФП. Голодание способствует повышенному захвату глюкозы клетками, а водная нагрузка ускоряет выведение ^{18}F-ФДГ 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 ^{18}F-ФДГ проводится только при условии нормальной или пониженной концентрации глюкозы в крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

135424

МИНЗДРАВ РОССИИ

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 исследования.

Форма выпуска

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

Порциями с активностью от 600 до 92500 МБк на установленную дату и время изготовления в стеклянные флаконы типа I вместимостью 15 мл, укупоренные пробками резиновыми из хлорбутила и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Флакон помещают в защитный контейнер транспортный для радиоактивных веществ. К флакону прилагают инструкцию по медицинскому применению и паспорт.

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

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в соответствии с требованиями «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и «Основных санитарных правил обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

Срок годности

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

Условия отпуска

Отпуск только для специализированных лечебно-диагностических учреждений.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Общество с ограниченной ответственностью «Пэтскан», Россия

356220, Ставропольский край, Шпаковский район, село Надежда, шоссе Надеждинское, д. 1

Телефон: +7 (8652) 52-30-30

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Пэтскан», Россия

Ставропольский край, Шпаковский район, село Надежда, шоссе Надеждинское, зд. 1

Телефон: 8 (800) 70 70 300 многоканальный

135424

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-007623-221121
СОГЛАСОВАНО

Организация, принимающая претензии от потребителя

Общество с ограниченной ответственностью «Пэтскан», Россия

356220, Ставропольский край, Шпаковский район, село Надежда, шоссе Надеждинское, д. 1

Телефон: 8 (800) 70 70 300 многоканальный

Руководитель отдела
лицензирования и обеспечения
качества



Е.Е. Лебедева

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5
ФГБУ НЦЭСМП

135424