ЛП-№(006508)-(РГ-RU) от 08.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F, раствор для внутривенного введения

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флудезоксиглюкоза ($^{18}$F)

Каждый мл раствора содержит: флудезоксиглюкоза ($^{18}$F) - 40-9250 МБк, в форме 2-дезокси-2-[$^{18}$F]фтор-D-глюкоза

Каждый флакон содержит от 600 до 92500 МБк флудезоксиглюкозы ($^{18}$F) на установленную дату и время производства

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.
Прозрачная бесцветная жидкость.
Осмолярность - от 239 до 376 мОсм/л, pH - от 4,5 до 8,0.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1 Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях. Радиофармацевтический лекарственный препарат (РФЛП), Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F показан к применению у взрослых и детей при проведении 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.

### 4.2 Режим дозирования и способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Режим дозирования
Диагностическая доза для проведения ПЭТ 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 массы тела и роста пациента. Препарат вводится 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 1 исследование. Препарат вводится в объеме 5,0–10,0 мл.

Способ применения
Препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F вводится внутривенно.
При проведении ПЭТ головного мозга и миокарда препарат вводится внутривенно струйно в объеме 0,5–2,0 мл. При ПЭТ-исследовании всего тела препарат вводится внутривенно медленно в объеме 5-10 мл.

Информацию по подготовке пациента к исследованию см. в разделе 4.4.
Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним, см. в разделе 6.6.
Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в части 12.

Получение изображений
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 препарата. Оптимальные условия для исследования всего тела у онкологических пациентов сохраняются в течение 4 часов после введения препарата.

**4.3 Противопоказания**

Гиперчувствительность к флудезоксиглюкозе ($^{18}$F) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Беременность и период грудного вскармливания.

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

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).

Подготовка пациента
Наилучшие условия для визуализации 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 ($^{18}$F) из нормальных тканей с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 ($^{18}$F) проводится только при условии нормальной или сниженной концентрации глюкозы в крови.

Вспомогательные вещества
Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, т.е. по сути не содержит натрия.

**4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Все лекарственные препараты, которые влияют на содержание глюкозы, могут повлиять на чувствительность диагностического метода с использованием флудезоксиглюкозы ($^{18}$F), в частности, глюкокортикостероиды, производные вальпроевой кислоты, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал и катехоламины.
При введении колониестимулирующих факторов (КСФ) наблюдается повышенное поглощение флудезоксиглюкозы ($^{18}$F) 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 ($^{18}$F) в клетки. В случае высокого содержания глюкозы в крови, а также низкого уровня инсулина в плазме снижается поступление флудезоксиглюкозы ($^{18}$F) в органы и опухоли.
Исследований взаимодействия между флудезоксиглюкозой ($^{18}$F) и каким-либо контрастным средством для компьютерной томографии не проводилось.

**4.6 Фертильность, беременность и лактация**

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
Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследований влияния на способность управлять транспортными средствами и 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 исследования.

**4.8 Нежелательные реакции**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При применении препарата в соответствии с ОХЛП в рекомендуемых дозах нежелательных реакций не отмечалось. Возможно развитие аллергических реакций.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, Москва, Славянская площадь, 4, стр. 1
Тел.: +7 (800) 550 99 03,
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor. gov.ru
Веб сайт: https://.roszdravnadzor.gov.ru

**4.9 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.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**5.1 Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: диагностические радиофармацевтические средства; радиофармацевтические средства для диагностики новообразований; другие радиофармацевтические средства для диагностики новообразований

Код АТХ: V09IX04

Фармакодинамические эффекты

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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,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 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-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.

### 5.2 Фармакокинетические свойства

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 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 ($^{18}F$) 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.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1 Перечень вспомогательных веществ

0,9 % раствор натрия хлорида

### 6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 12.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

**6.3 Срок годности (срок хранения)**

14 часов со времени и даты производства

**6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре ниже 25 °С, в соответствии с СП 2.6.1.2612-10 и СанПин 2.6.1.2523-09

**6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

Первичная упаковка: порциями с активностью от 600 до 92500 МБк на установленную дату и время производства в бесцветные стеклянные флаконы типа I вместимостью 15 мл, укупоренные пробками резиновыми из хлорбутила и обжатые колпачками алюминиевыми. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся.
Каждый флакон помещают в защитный вольфрамовый контейнер транспортный для радиоактивных веществ. К контейнеру прилагают листок-вкладыш.
Для транспортировки препарата в лечебно-профилактические медицинские организации помещают по одному вольфрамовому контейнеру с листком-вкладышем в упаковку типа А для радиоактивных веществ.

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Введение радиофармпрепаратов создает для других людей риск внешнего облучения или заражения в результате разлития мочи, рвоты и т. д. Поэтому необходимо принимать меры предосторожности и радиационной защиты в соответствии с национальными правилами. Препарат может представлять опасность для окружающей среды.

Не выбрасывайте неиспользованные лекарственные средства или отходы в сточные воды. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Пэтскан» (ООО «Пэтскан»)
356220, Ставропольский край, муниципальный округ Шпаковский, с. Надежда, шоссе Надеждинское, зд. 1.
Телефон: (495) 870-30-21.
Эл. почта: info@rmsintez.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «Пэтскан» (ООО «Пэтскан»)
356220, Ставропольский край, муниципальный округ Шпаковский, с. Надежда, шоссе Надеждинское, зд. 1.
Телефон: (495) 870-30-21.
Эл. почта: info@rmsintez.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

## 9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

## 11. ДОЗИМЕТРИЯ

**Лучевые нагрузки**

Дозовые коэффициенты для расчета эффективных доз облучения пациентов при использовании флудезоксиглюкозы ($^{18}$F) (МУ 2.6.1.3151-13):

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

Дозовый коэффициент при внутривенном введении флудезоксиглюкозы ($^{18}$F) у взрослых составляет 19x10$^{-3}$ 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 флудезоксиглюкозы ($^{18}$F) по органам:

| Органы 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 |
| Селезёнка | 39 |
| Головной мозг | 43 |
| Мочевой пузырь | 114 |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.11.2024 № 24565
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

## 12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Обычно перед введением требуемую для 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 РФЛП в головном мозге и миокарде.
Радиоактивность оставшегося в шприце препарата после введения следует измерять для уточнения введенной дозы.

Общая характеристика лекарственного препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.