ЛП-№(005905)-(РГ-RU) от 24.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12336
(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 (18F)

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

Каждый флакон содержит от 600 до 92500 МБк флудезоксиглюкозы (18F) 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 веществ, 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 20.06.2024 № 12336
(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 разделе 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

водная нагрузка ускоряет выведение флудезоксиглюкозы (^{18}F) из нормальных тканей с мочой, в результате чего уменьшаются уровень радиоактивного фона и лучевая нагрузка.
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

Беременность
Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация
Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность
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).

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 20.06.2024 № 12336
(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 20.06.2024 № 12336
(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 20.06.2024 № 12336
(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 и вторичной упаковки

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 индивидуальный защитный вольфрамовый контейнер транспортный для радиоактивных веществ. К контейнеру прилагают листок-вкладыш.
По 1 вольфрамовому контейнеру с листком-вкладышем в упаковку типа А для радиоактивных веществ для транспортировки в лечебно-профилактические медицинские организации.

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 «СпецФармПроизводство» (ООО «СпецФармПроизводство»)
352043, Краснодарский край, муниципальный район Павловский, с.п. Павловское, ст-ца Павловская, ул. Советская, дом 64Н
Телефон: +7 (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 «СпецФармПроизводство» (ООО «СпецФармПроизводство»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

352043, Краснодарский край, муниципальный район Павловский, с.п. Павловское, ст-ца Павловская, ул. Советская, дом 64Н
Телефон: +7 (495) 870-30-21.
Эл. почта: info@rmsintez.ru

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 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.06.2024 № 12336
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Головной мозг	43
Мочевой пузырь	114

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/.