ЛП-№(008438)-(РГ-RU) от 15.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

# 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 для внутривенного введения содержит 40-9250 МБк флудезоксиглюкозы (18F)* на дату и время производства.

Каждый флакон содержит от 400 до 92500 МБк флудезоксиглюкозы (18F) на установленную дату и время производства.

Гамма-спектр препарата должен иметь линию с энергией 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, обусловленный одновременной регистрацией двух гамма-квантов аннигиляции. Активность радионуклида фтор-18 уменьшается с периодом полураспада от 110±5 мин.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

* флудезоксиглюкоза (18F) в форме 2-дезокси-2-[18F]фтор-D-глюкозы.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

pH – от 4,5 до 8,5

Осмолярность – от 239 до 376 мОсм/л

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

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

- раннего выявления злокачественных новообразований,
- дифференциальной диагностики злокачественных опухолей,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- 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

Режим дозирования

Диагностическая доза для проведения ПЭТ головного мозга и миокарда составляет 100–120 МБк на 1 м2 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 м2 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, 18F 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 (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» оптимальным временем начала сканирования является 90-120 минут после внутривенного введения препарата. Оптимальные условия для исследования всего тела у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

онкологических пациентов сохраняются в течение 4 часов после введения препарата.

### 4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к флудезоксиглюкозе (18F) или 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 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.

### 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 (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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

### 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

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.

### 4.8. Нежелательные реакции

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 препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

системы сообщения о нежелательных реакциях:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.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 РФЛП наблюдается в коре головного мозга и миокарде вследствие повышенного уровня метаболизма глюкозы в этих органах.

Фтордезоксиглюкоза,$^{18}$F является неспецифическим туморотропным РФЛП и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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,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 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 (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 ПЭТ. Оптимальное соотношение опухоль/нормальная ткань наблюдается через 45–120 минут после введения флудезоксиглюкозы (18F) и сохраняется еще 240– 360 минут после введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Вода для инъекций

### 6.2. Несовместимость

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

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

12 часов с даты и времени производства.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить 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)».

### 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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 A).

### 6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения 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 «Медицина и ядерные технологии» (ООО «МЯТ»)

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

Тел: 8 (495) 739-90-37

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

**Дата первой регистрации:**

## 10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

## 11. ДОЗИМЕТРИЯ

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 $19\times10^{-3}$ 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 |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.01.2025 № 313
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

| | |
|---|---|
| Головной мозг | 43 |
| Мочевой пузырь | 114 |

## 12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

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.

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