ЛП-№(014380)-(РГ-RU) от 09.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F, 40–2500 МБк/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: флудезоксиглюкоза (18F).

Каждый мл раствора содержит фтор-18* с активностью 40–2500 МБк/мл на дату и время изготовления.

Каждый флакон содержит фтор-18 с активностью от 600 до 50000 МБк на дату и время изготовления.

Активность фтора-18 должна уменьшаться с периодом полураспада 110 ± 5 мин.

Гамма-спектр препарата должен иметь линию с энергией 0,511 + 0,002 МэВ, соответствующую аннигиляционному гамма-излучению фтора-18; может наблюдаться суммарный пик небольшой интенсивности с энергией 1,020 ± 0,002 МэВ, обусловленный одновременной регистрацией двух квантов аннигиляции.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

*фтор-18 в препарате находится в химической форме 2-фтор-[^{18}F]-2-дезокси-D-глюкозы.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

pH от 5 до 7,5.

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 (РФП) Фтордезоксиглюкоза, 18F показан к применению у взрослых и детей при проведении позитронной эмиссионной томографии (ПЭТ) для:

- раннего выявления злокачественных новообразований;
- дифференциальной диагностики злокачественных опухолей;
- контроля эффективности проведенного специализированного лечения злокачественных опухолей;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- 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

Препарат Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F должен назначаться только врачом, имеющим опыт применения радиофармацевтических препаратов. Применение препарата может осуществляться только в специализированных лечебно-профилактических учреждениях персоналом, имеющим разрешение на обращение с радиофармацевтическими препаратами.

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 5–10 мл.

Способ применения

Препарат в виде стерильного раствора вводится внутривенно.

При проведении ПЭТ головного мозга и миокарда препарат вводится внутривенно струйно в объеме 0,5–2 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 11.

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» рекомендуется интервал в 60 минут после внутривенного введения РФП с допустимым диапазоном 55–75 минут.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к флудезоксиглюкозе (18F) или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- лактация.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Индивидуальное обоснование пользы и риска

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для каждого пациента воздействие радиации должно быть оправдано ожидаемой пользой. В каждом случае следует применять минимально возможную активность, позволяющую получить требуемую диагностическую информацию.

Общие указания

Работа с препаратом проводится в соответствии с:

- «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ–99/2010),
- «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2010)
- 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 (прием внутрь 500–800 мл воды) после введения РФП. 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.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит 43 мг натрия на максимальную диагностическую дозу, что эквивалентно 2,15 % от рекомендуемого Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для взрослого человека максимального ежедневного поступления, равного 2 г 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 (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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 лактации противопоказано.

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

Исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 исследований.

4.8. Нежелательные реакции

При применении препарата в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) в рекомендуемых дозах нежелательных реакций не отмечалось. Возможно развитие аллергических реакций.

Сообщение 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомов передозировки не зафиксировано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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 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, (18F) является неспецифическим туморотропным РФП и накапливается в повышенных количествах в клетках злокачественных опухолей и метастазах, что связанно с присущим им гипергликолизом. Степень накопления флудезоксиглюкозы, (18F) 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, (18F) 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 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 РФП из нормальных тканей, в результате чего уменьшается уровень радиоактивного фона и лучевая нагрузка.

Флудезоксиглюкоза (18F) 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После внутривенного введения препарата флудезоксиглюкоза, (18F) быстро покидает кровяное русло и постепенно накапливается в органах и тканях. В головном мозге повышенное накопление флудезоксиглюкозы (18F) наблюдается в коре и глубоких структурах, причем содержание РФП в сером веществе в 2 раза выше, чем в белом. Накопление флудезоксиглюкозы (18F) 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 мин после введения флудезоксиглюкозы (18F) и сохраняется еще 240–360 минут после введения.

Элиминация

Из организма флудезоксиглюкоза (18F) 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия дигидрофосфат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в части 11.

6.3. Срок годности (срок хранения)

12 часов с даты и времени изготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить в соответствии с требованиями «Норм радиационной безопасности» (НРБ-99/2010) и «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

6.5. Характер и содержание упаковки

Порции препарата с активностью от 600 до 50000 МБк на дату и время изготовления помещают в стеклянные стерильные флаконы для лекарственных средств вместимостью 10, 15 или 20 мл, укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа 1-1 и обжатыми колпачками алюминиевыми. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги писчей или этикеточной. Флаконы помещают в контейнеры транспортные для радиоактивных веществ.

К каждому флакону прилагают Инструкцию по медицинскому применению и Паспорт.

Для транспортировки препарата в другие лечебно-диагностические учреждения флакон с препаратом, Инструкцию по медицинскому применению и Паспорт помещают в упаковочный комплект транспортный для радиоактивных веществ типа УКТ1А.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Введение РФП 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.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России).

197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, лит. Б.

Тел.: (812) 596-84-62

Электронная почта: info@rrcrst.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова» Минздрава России).

197758, г. Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70, лит. Б.

Телефон: 8(812)4396721

Факс: 8(812)4396714

Электронная почта: info@rrcrst.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

10. ДОЗИМЕТРИЯ

Лучевые нагрузки

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

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

Дозовый коэффициент при внутривенном введении флудезоксиглюкозы (18F) 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 фтордезоксиглюкозы (^{18}F) по органам:

Органы и ткани	Поглощенная доза мГр/МБк				
	Взрослые	15 лет	10 лет	5 лет	1 год
Надпочечники	1,2E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,9E-02	7,1E-02
Поверхность кости	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,4E-02	6,4E-02
Мозг	3,8E-02	3,9E-02	4,1E-02	4,6E-02	6,3E-02
Молочная железа	8,8E-03	1,1E-02	1,8E-02	2,9E-02	5,6E-02
Стенка желчного пузыря	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,7E-02	7,0E-02
Желудочно-кишечный тракт:					
Стенка желудка	1,1E-02	1,4E-02	2,2E-02	3,5E-02	6,7E-02
Стенка тонкой кишки	1,2E-02	1,6E-02	2,5E-02	4,0E-02	7,3E-02
Толстая кишка	1,3E-02	1,6E-02	2,5E-02	3,9E-02	7,0E-02
Верхний отдел толстой кишки	1,2E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,8E-02	7,0E-02
Нижний отдел толстой кишки	1,4E-02	1,7E-02	2,7E-02	4,1E-02	7,0E-02
Стенка сердца	6,7E-02	8,7E-02	1,3E-01	2,1E-01	3,8E-01
Почки	1,7E-02	2,1E-02	2,9E-02	4,5E-02	7,8E-02
Печень	2,1E-02	2,8E-02	4,2E-02	6,3E-02	1,2E-01
Легкие	2,0E-02	2,9E-02	4,1E-02	6,2E-02	1,2E-01
Мышцы	1,0E-02	1,3E-02	2,0E-02	3,3E-02	6,2E-02
Пищевод	1,2E-02	1,5E-02	2,2E-02	3,5E-02	6,6E-02
Яичники	1,4E-02	1,8E-02	2,7E-02	4,3E-02	7,6E-02
Поджелудочная железа	1,3E-02	1,6E-02	2,6E-02	4,0E-02	7,6E-02
Красный костный мозг	1,1E-02	1,4E-02	2,1E-02	3,2E-02	5,9E-02
Кожа	7,8E-03	9,6E-03	1,5E-02	2,6E-02	5,0E-02

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.04.2026 № 7019
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Селезенка	1,1E-02	1,4E-02	2,1E-02	3,5E-02	6,6E-02
Яички	1,1E-02	1,4E-02	2,4E-02	3,7E-02	6,6E-02
Тимус	1,2E-02	1,5E-02	2,2E-02	3,5E-02	6,6E-02
Щитовидная железа	1,0E-02	1,3E-02	2,1E-02	3,4E-02	6,5E-02
Стенка мочевого пузыря	1,3E-01	1,6E-01	2,5E-01	3,4E-01	4,7E-01
Матка	1,8E-02	2,2E-02	3,6E-02	5,4E-02	9,0E-02
Остальные органы	1,2E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,8E-02	6,4E-02

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Обычно перед введением требуемую для пациента дозу флудезоксиглюкозы (18F) разводят стерильным физиологическим раствором, доводя объем содержимого шприца до 5–10 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 (см. раздел 4.2).

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

Общая характеристика лекарственного препарата Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (http://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).