ЛП-№(005638)-(РГ-RU) от 31.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2024 № 10457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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] 40-2500 МБк

1 мл раствора содержит фтор-18* с активностью 40-2500 МБк на дату и время изготовления

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

Радионуклид фтор-18 имеет период полураспада от 105 до 115 мин, распадается по позитронному типу со средней энергией позитрона 0,2498 МэВ, энергия аннигиляционного гамма-излучения – 0,511 ± 0,010 МэВ.

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.

Бесцветная прозрачная 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 (РФЛП) Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F 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,

– 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/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/м^2 поверхности тела пациента; как правило используют 300-550 МБк на 1 исследование. Препарат вводится внутривенно в объеме 5,0-10 мл.

Способ применения

Препарат Фтордезоксиглюкоза, ^{18}F вводится внутривенно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2024 № 10457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 см. в разделе 4.4.

Меры предосторожности, принимаемые перед применением препарата или при работе с ним, см. в разделе 6.6.

Инструкции 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 РФЛП. Оптимальные условия для исследования всего тела у онкологических пациентов сохраняются в течение 4 часов после введения РФЛП.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к флудезоксиглюкозе [18F] 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 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. Голодание способствует повышенному захвату глюкозы, а водная нагрузка ускоряет выведение флудезоксиглюкозы [18F] из нормальных тканей, в результате чего уменьшаются 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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными средствами не отмечено.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2024 № 10457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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.

4.8 Нежелательные реакции

При применении препарата в соответствии с инструкцией по медицинскому применению 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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомов передозировки не зафиксировано.

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

При введении данного радиофармпрепарата (РФЛП) в норме в порядке убывания уровня накопления визуализируются следующие органы: кора головного мозга, миокард, лоханки почек, мочевой пузырь, ротоглотка, желудок. РФЛП может накапливаться в толстой кишке, мышцах скелетной мускулатуры. В остальных органах и тканях в норме наблюдается фоновое накопление РФЛП. Гиперфиксация РФЛП наблюдается в коре головного мозга и миокарде вследствие повышенного метаболизма глюкозы в этих органах. Флудезоксиглюкоза [18F] является неспецифическим туморотропным РФЛП и накапливается в повышенных количествах в клетках злокачественных опухолей и метастазах, что связано 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2024 № 10457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

клетках тканей и органов наблюдается дефосфорилирование с образованием флудезоксиглюкозы [18F], 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 предлагают несколько раз опорожнить мочевой пузырь. Голодание способствует повышенному захвату глюкозы, а водная нагрузка ускоряет выведение метки из нормальных тканей, в результате чего уменьшаются 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 [18F] 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 РФЛП 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 минут после введения флудезоксиглюкозы [18F] и сохраняется еще 240-360 минут после введения.

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 изготовления.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В соответствии с действующими «Нормами радиационной безопасности» (НРБ-99/2009) и «Основными санитарными правилами обеспечения радиационной безопасности» (ОСПОРБ-99/2010).

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Препарат порциями с активностью от 600 до 50000 МБк на дату и время изготовления помещают в стеклянный стерильный флакон для лекарственных средств из стекла 1-гидролитического класса

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2024 № 10457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вместимостью 15 мл или 20 мл, герметически укупоренный резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком или в стеклянный стерильный вакуумированный флакон из нейтрального боросиликатного стекла вместимостью 15 мл или 20 мл, герметически укупоренный резиновой пробкой и обжатый алюминиевым колпачком. На флакон наклеивают этикетку из писчей или этикеточной бумаги или самоклеящуюся этикетку.

Флакон помещают в свинцовый защитный контейнер. К флакону прилагают паспорт и инструкцию по медицинскому применению.

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

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

Введение радиофармацевтических лекарственных препаратов создает для других людей риск внешнего облучения или облучения 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 в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, Общество с ограниченной ответственностью «Лечебно-диагностический центр Международного института биологических систем имени Сергея Березина» (ООО «ЛДЦ МИБС»)

Юридический адрес:

194354, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Есенина, д. 2, к. 3, лит. А.

Тел.: + 7 (812) 244-04-14, факс: + 7 (812) 244-04-15

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, ООО «ЛДЦ МИБС»

197373, г. Санкт-Петербург, ул. Глухарская, д. 16, к. 2, лит. А.

Тел.: + 7 (812) 244-04-14; + 7 (812) 244-00-24

e-mail: radiopharma_mibs@ldc.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.05.2024 № 10457
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Дозовые коэффициенты для расчета эффективных доз облучения пациентов при использовании препарата флудезоксиглюкоза [18F] (МУ 2.6.1.3151-13)

Соединение	Дозовые коэффициенты, мЗв/МБк				
	Взрослые	12 – 17 лет	8 – 12 лет	3 – 7 лет	0 – 2 года
Флудезоксиглюкоза [18F]	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Дозовый коэффициент при внутривенном введении флудезоксиглюкозы [18F] у взрослых составляет 19 х 10^{-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 флудезоксиглюкоза [18F] 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
Селезенка	39
Головной мозг	43
Мочевой пузырь	114

12. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

Обычно перед введением требуемую для данного пациента дозу флудезоксиглюкозы [18F] 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/