ЛП-№(010182)-(РГ-RU) от 15.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Листок-вкладыш - информация для пациента**

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

Действующее вещество: флудезоксиглюкоза (18F)

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к врачу-радиологу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу-радиологу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F.
3. Применение препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F и для чего его применяют.**

Данный препарат является радиофармацевтическим препаратом и применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F содержит действующее вещество флудезоксиглюкозу (18F) — это молекула дезоксиглюкозы (сахар, сходный с глюкозой), в составе которой присутствует атом радиоактивного изотопа фтора-18. Этот препарат Вам введут внутривенно перед процедурой под названием позитронно-эмиссионная томография (метод радионуклидной диагностики).

**Показания к применению**

Препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F применяется у взрослых и у детей при проведении позитронно-эмиссионной томографии (ПЭТ) для:

- выявления злокачественных опухолей и уточнения их разновидности;
- контроля эффективности проведенного лечения злокачественных опухолей;
- оценки жизнеспособности сердечной мышцы;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- выявления заболеваний головного мозга (эпилепсия, черепно-мозговая травма, сосудистые заболевания и заболевания головного мозга, связанные с изменением обмена веществ.

**Способ действия препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F**

Все клетки организма человека используют глюкозу в качестве источника энергии. При наличии определенных заболеваний некоторые клетки используют больше глюкозы, чем обычно. В медицине этот факт используют для нахождения и точного определения местоположения заболевания.

При введении флудезоксиглюкозы (18F) внутривенно в организм человека небольшое количество глюкозы, меченной радиоактивным изотопом фтор-18, распространяется по всему телу и достигает патологических областей.

С помощью специальной камеры, известной, как ПЭТ-КТ сканер или гамма-камера, получают изображение излучения, исходящего от флудезоксиглюкозы (18F). Таким образом можно увидеть, в каких органах и тканях накапливается флудезоксиглюкоза (18F). Полученную информацию врач использует для нахождения и точного определения местоположения заболевания.

Применение препарата связано с воздействием небольшого количества излучения.

Ваш лечащий врач и врач-радиолог пришли к выводу, что клиническая польза, которую Вы получите от процедуры с радиофармпрепаратом, перевешивает риск, связанный с облучением.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F

**Противопоказания**

**Препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F нельзя применять:**

- если у Вас аллергия на флудезоксиглюкозу (18F) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F проконсультируйтесь с врачом-радиологом.

Обязательно сообщите врачу, если у Вас сахарный диабет. При повышенном уровне сахара в крови исследование с препаратом Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F может не дать правильный результат. Перед исследованием Вам могут провести анализ крови на сахар.

Врач сообщит Вам, как правильно подготовиться к исследованию с введением данного препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Другие препараты и препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F**

Сообщите врачу-радиологу, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарства, в том числе лекарства, отпускаемые без рецепта.

Пожалуйста, сообщите своему врачу, если Вы принимаете или принимали какие-либо из следующих лекарств/веществ, поскольку они могут помешать врачу интерпретировать изображения:

- глюкокортикостероиды (так называемые гормоны),
- производные вальпроевой кислоты, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал (препараты для лечения эпилепсии),
- лекарства, влияющие на нервную систему (адреналин, норадреналин, дофамин), так называемые катехоламины,
- препараты, повышающие количество клеток крови,
- глюкоза,
- инсулин.

**Беременность, грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с врачом-радиологом.

Препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F противопоказан в период беременности и грудного вскармливания.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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.

## 3. Применение препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F

Существуют строгие юридические нормы, регулирующие использование, обращение и утилизацию радиофармацевтических препаратов.

Препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F будет применяться только в специально контролируемых зонах. Обращение с данным препаратом и его введение разрешено только лицам, прошедшим соответствующую подготовку и получившим квалификацию по его безопасному применению. Такие лица обязаны соблюдать особые меры предосторожности по безопасному применению данного препарата, а также должны информировать Вас о своих действиях.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Рекомендуемая доза**

Врач-радиолог, проводящий процедуру, примет решение о количестве препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F, которое будет использоваться в вашем случае. Это будет наименьшее количество, необходимое для получения желаемой информации.

Вводимое количество препарата зависит от вашей массы тела и роста, а также от органа, который подлежит исследованию, типа оборудования и способа получения изображения.

Доза для проведения ПЭТ головного мозга и миокарда (сердечной мышцы) составляет 100–120 МБк на 1 м$^2$ поверхности Вашего тела, при этом на 1 исследование, как правило, требуется доза 150–240 МБк. Площадь поверхности тела будет рассчитываться по специальной формуле, исходя из Вашей массы тела и роста. Препарат вводится в объеме 0,5–2 мл.

При ПЭТ исследовании всего тела доза препарата составляет 220 МБк на 1 м$^2$ поверхности тела; как правило, на 1 исследование требуется доза 300–550 МБк. Препарат вводится в объеме 5,0–10,0 мл.

Мегабеккерель (МБк) – метрическая единица измерения радиоактивности.

**Путь и (или) способ введения**

Препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F вводят путем инъекции в вену.

**После введения препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F**

Врач-радиолог сообщит Вам, если Вам нужно принять какие-либо особые меры предосторожности после введения этого препарата. Свяжитесь с врачом-радиологом, если у Вас есть какие-либо вопросы.

**Если Вам ввели препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F больше, чем следовало**

Передозировка маловероятна, поскольку Вы получите только одну дозу препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F, строго контролируемую врачом-специалистом, проводящим процедуру. Тем не менее, в случае передозировки Вам будет проведено соответствующее лечение.

Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы об использовании препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F, обратитесь к врачу-радиологу, который проводит процедуру.

## 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательных реакций после введения препарата до настоящего времени не наблюдалось.

Возможно возникновение аллергических реакций на препарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом-радиологом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Веб сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

## 5. Хранение препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F

Вам не придется хранить препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F. Препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F хранится под ответственностью специалиста в соответствующих помещениях. Хранение радиофармацевтических препаратов осуществляется в соответствии с национальными нормами и правилами обращения с радиоактивными материалами.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Препарат нельзя применять после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона и на этикетке защитного контейнера после «Годен до:».

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F содержит**

Действующим веществом является флудезоксиглюкоза (18F).

Каждый мл раствора содержит фтор-18* с активностью 500-3700 МБк. Указанная активность приводится на дату и время изготовления.

Каждый флакон содержит фтор-18 с активностью от 5000 до 37000 МБк на дату и время изготовления.

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

- натрия хлорид
- вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Внешний вид препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}F$ и содержимое упаковки**

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Порциями с активностью от 5000 до 37000 МБк на установленную дату и время изготовления во флаконы стеклянные для лекарственных средств вместимостью 15 мл, герметически укупоренные пробками резиновыми медицинскими типа 1-1 и обжатые колпачками алюминиевыми.

На флакон наклеивают этикетку из пленки этикеточной.

Флакон помещают в вольфрамовый контейнер транспортный защитный для радиоактивных веществ. К флакону прилагают листок-вкладыш и паспорт. 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 T-case (упаковка типа А).

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

Юридический адрес: 115552, г. Москва, Каширское ш., д. 24.

Тел.: +7 (499) 612-89-19.

Адрес производства: 115552, г. Москва, Каширское ш., д. 23.

Тел.: +7 (499) 612-89-19.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина» Министерства Здравоохранения Российской Федерации.

*Юридический адрес:* 115552, г. Москва, Каширское ш., д. 24.

Тел.: +7 (499) 612-89-19.

Адрес электронной почты: info@ronc.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.05.2025 № 12089
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org/.

Линия отреза

---

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

С целью обеспечения медицинских работников дополнительной научной и практической информацией о применении данного радиофармацевтического препарата в печатной версии листка-вкладыша после линии отрыва или отреза представлена общая характеристика препарата Фтордезоксиглюкоза, $^{18}$F.