

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén ml bevat 0,1-4 GBq natriumfluoride (^{18}F) op de datum en tijdstip van kalibratie (aan het einde van de synthese).

De totale activiteit van de flacon op dat tijdstip is daarom tussen 0,1 GBq en 52 GBq.

Fluor-18 heeft een halfwaardetijd van 109,8 minuten en zendt positronstraling uit met een maximale energie van 0,633 MeV, gevolgd door fotonische annihilatiestraling van 0,511 MeV.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Eén ml Radio-Flu bevat 3,54 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Steriele, heldere en kleurloze oplossing met een pH van 5,0 tot 8,5.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Natriumfluoride (^{18}F) is geïndiceerd voor gebruik met positronemissietomografie (PET).

Radio-Flu is geïndiceerd voor functionele beeldvormingsprocedures voor het onderzoek van ongewone veranderingen in osteogene activiteit.

In het bijzonder werden de volgende indicaties gedocumenteerd voor PET met natriumfluoride (^{18}F):

- Detectie en lokalisatie van kankermetastasen in het bot bij volwassenen

- Als hulp bij de diagnose van rugpijn van twijfelachtige herkomst bij volwassenen, als conventionele medische beeldvormingsprocedures geen uitsluitel geven
 - Als hulpmiddel bij de detectie van botlaesies, vooral met betrekking tot vermoed kindermisbruik

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

De gemiddelde aanbevolen activiteit voor een volwassene van 70 kg is 370 MBq maar kan variëren van 100-400 MBq afhankelijk van de lichaamsmassa, het type camera dat gebruikt wordt, PET/CT (computertomografie) en de acquisitiemodus. De afbeelding kan verschillen van 100-400 MBq, toegediend via rechtstreekse intraveneuze injectie. Indien vereist, kunnen natriumfluoride (^{18}F) PET-onderzoeken binnen een korte periode worden herhaald.

Nierinsufficiëntie

Een zorgvuldige afweging van de toe te dienen activiteit is vereist, omdat een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Pediatrische patiënten

Slechts weinig klinische gegevens betreffende de veiligheid en diagnostische werkzaamheid van dit product zijn beschikbaar voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar.

Het gebruik bij kinderen en adolescenten moet zorgvuldig worden overwogen, gebaseerd op de klinische behoeften en de beoordeling van de risico/batenverhouding in deze patiëntengroep.

De activiteiten die aan kinderen en adolescenten moeten worden toegediend, kunnen worden berekend volgens de aanbevelingen van de EANM Pediatrische Taakgroep:

- een driedimensionale acquisitiemodus wordt aanbevolen.
Toegediende activiteit [MBq] = 14 x veelvoud (in onderstaande tabel), minimale activiteit = 14 MBq
- Als enkel een tweedimensionale acquisitiemodus beschikbaar is, wordt de formule:
toegediende activiteit [MBq] = 25,9 x veelvoud (in onderstaande tabel), minimale activiteit = 26 MBq

| | | |
|--------------|--------------|------------------|
| 3 kg = 1,00 | 22 kg = 5,29 | 42 kg = 9,14 |
| 4 kg = 1,14 | 24 kg = 5,71 | 44 kg = 9,57 |
| 6 kg = 1,71 | 26 kg = 6,14 | 46 kg = 10,00 |
| 8 kg = 2,14 | 28 kg = 6,43 | 48 kg = 10,29 |
| 10 kg = 2,71 | 30 kg = 6,86 | 50 kg = 10,71 |
| 12 kg = 3,14 | 32 kg = 7,29 | 52-54 kg = 11,29 |
| 14 kg = 3,57 | 34 kg = 7,72 | 56-58 kg = 12,00 |
| 16 kg = 4,00 | 36 kg = 8,00 | 60-62 kg = 12,71 |
| 18 kg = 4,43 | 38 kg = 8,43 | 64-66 kg = 13,43 |

| | | |
|--------------|--------------|---------------|
| 20 kg = 4,86 | 40 kg = 8,86 | 68 kg = 14,00 |
|--------------|--------------|---------------|

Wijze van toediening

De injectie moet intraveneus zijn, ter voorkoming van bestraling als gevolg van lokale extravasatie, evenals beeldvormingsartefacten.

Het product wordt geleverd in multidosis flacons.

Maatregelen die moeten worden genomen vóór het hanteren of toedienen van het geneesmiddel Zie voor de voorbereiding van de patiënt rubriek 4.4.

Zie voor instructies over ex tempore-bereiding van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening rubriek 12.

De activiteit van natriumfluoride (^{18}F) moet onmiddellijk voorafgaand aan de injectie worden gemeten met een activimeter.

Met het oog op nauwkeurige dosering mag niet minder dan 1 ml worden toegepast. Indien nodig kan het product worden verdund met isotone zoutoplossing om de toediening van een dosis van 1 ml of meer mogelijk te maken.

Beeldacquisitie

De emissiescans worden meestal 60 minuten na de injectie met natriumfluoride (^{18}F) gestart. Mits een voldoende activiteit resteert voor adequate telstatistieken, kan natriumfluoride (^{18}F) PET ook worden uitgevoerd tot twee of drie uur na toediening, waardoor de achtergrondactiviteit vermindert. Het ledigen van de blaas onmiddellijk vóór de beeldvorming wordt aanbevolen, om de activiteit in het bekken te verminderen.

Indien vereist, kunnen natriumfluoride (^{18}F) PET-onderzoeken binnen een korte periode worden herhaald.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Zwangerschap (zie rubriek 4.6)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zwangerschap

zie rubrieken 4.3 en 4.6.

Individuele risico/batenrechtvaardiging

Voor elke patiënt moet de stralingsblootstelling worden gerechtvaardigd door de mogelijke voordelen. De toegediende activiteit moet in ieder geval zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk is om de benodigde diagnostische informatie te verkrijgen.

Nierinsufficiëntie

Een zorgvuldige afweging van de risico/batenverhouding bij deze patiënten is vereist, omdat een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Pediatrische patiënten

Zie voor informatie over het gebruik bij pediatrische patiënten rubrieken 4.2 en 5.2.

Een zorgvuldige afweging van de indicatie is vereist omdat de effectieve dosis per MBq hoger is bij kinderen dan bij volwassenen (zie rubriek 11).

Voorbereiding van de patiënt

De patiënt moet goed worden gehydrateerd voorafgaand aan het begin van het onderzoek en moet dringend worden verzocht zo vaak mogelijk te plassen tijdens de eerste uren na het onderzoek ter vermindering van de straling.

Interpretatie van natriumfluoride (^{18}F)-PET beelden

Natriumfluoride (^{18}F) heeft een grotere gevoeligheid voor het detecteren van botlaesies dan andere “botzoekende” indicators (natriumpertechnetaat ($^{99\text{m}}\text{Tc}$) -gelabeld fosfaat en fosfonzuurderivaten).

Aangezien natriumfluoride (^{18}F) secundaire kankerprocessen niet direct aantoonbaar maakt maar kankereffecten meldt (osteogene activiteit na botlaesies), is natriumfluoride (^{18}F) minder effectief voor het detecteren van vroege stadia van botmetastasen, zoals beenmergmetastasen zonder substantiële botschade.

Hardware fusie van de functionele natriumfluoride (^{18}F) PET-scans met morfologische beelden, bijv. PET-CT, kan leiden tot een verhoogde gevoeligheid en specificiteit bij botdiagnostiek. Omdat er geen significant verschil is in opname door maligne of benigne laesies, profiteert de differentiatie tussen botmetastasen en non-maligne botlaesies van de analyse van de fusie van PET- en CT-beelden, beter verkregen van hybride PET/CT-beeldvorming, of indien niet beschikbaar, van aanvullende diagnostische procedures (MRI, CT).

Na de procedure

Het wordt aanbevolen dat de patiënt nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijdt tijdens de eerste 12 uur na de injectie.

Specifieke waarschuwingen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

Als u meer dan 2,5 ml van de injectie toedient, is de hoeveelheid aan de patiënt gegeven natrium groter dan 1 mmol. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumarm dieet.

Zie voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaar voor het milieu rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Wanneer een toediening van radiofarmaceutica aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd wordt beoogd, is het belangrijk om te bepalen of ze al dan niet zwanger is. Bij elke vrouw die een menstruatie heeft gemist moet ervan worden uitgegaan dat zij zwanger is totdat het tegendeel is bewezen. Bij twijfel over haar mogelijke zwangerschap (als de vrouw een menstruatie heeft gemist, als de menstruatie zeer onregelmatig is enz.), moeten andere technieken, waarbij geen ioniserende straling wordt gebruikt (indien beschikbaar), worden aangeboden aan de patiënt.

Zwangerschap

Het gebruik van natriumfluoride (^{18}F) is gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen vanwege de stralingsblootstelling voor de foetus (zie rubriek 4.3).

De beschikbare gegevens zijn onvoldoende om de effecten van het geneesmiddel tijdens de zwangerschap vast te stellen. Er zijn geen reproductieonderzoeken uitgevoerd bij dieren.

Borstvoeding

Vóór toediening van radiofarmaceutica aan een moeder die borstvoeding geeft moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid van de vertraging van de toediening van radionuclide totdat de moeder is gestopt met borstvoeding, en wat de meest geschikte keuze van radiofarmaceutica is, rekening houdend met de secretie van activiteit in de moedermelk. Als de toediening noodzakelijk wordt geacht, moet de borstvoeding worden onderbroken gedurende ten minste 12 uur en de afgekolfde melk weggegooid.

Nauw contact met zuigelingen moet worden beperkt tijdens de eerste 12 uur na de injectie.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies op het gebied van de vruchtbaarheid uitgevoerd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn tot nu toe geen ernstige bijwerkingen waargenomen na de toediening van natriumfluoride (^{18}F).

Het grootste risico wordt veroorzaakt door de blootstelling aan straling.

Blootstelling aan ioniserende straling wordt gekoppeld aan kankerinductie en een kans op het ontstaan van erfelijke defecten. Omdat de effectieve dosis 6,8 mSv is wanneer de aanbevolen maximale activiteit van 400 MBq wordt toegediend voor een volwassene van 70 kg, heeft het optreden van deze bijwerkingen naar verwachting een lage waarschijnlijkheid.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

In het geval van toediening van een stralingsoverdosis met natriumfluoride (^{18}F) moet de geabsorbeerde dosis aan de patiënt waar mogelijk worden verlaagd door het verhogen van de eliminatie van de radionuclide vanuit het lichaam door gedwongen diurese en frequent ledigen van de blaas. Het kan nuttig zijn de effectieve dosis die werd toegepast te schatten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige diagnostische radiofarmaceutica voor tumordetectie
ATC-code: V09IX06

Werkingsmechanisme

Vanwege zijn binding met botmineraal wordt natriumfluoride (^{18}F) 3-10 keer meer opgenomen in botregio's aangetast door maligne processen met resulterende osteoblastische activiteit of osteolytische defecten dan in niet-aangetast aangrenzend bot. Niet-kankerachtige traumatische, erosieve of inflammatoire laesies van de botstructuur houden ook verband met verhoogde osteogenese. Natriumfluoride (^{18}F) is daarom een marker van de reactieve botprocessen van kankerachtige of traumatische aandoeningen. Het detecteert ook niet-maligne regio's van fysiologisch of pathologisch verhoogd botmetabolisme.

Farmacodynamische effecten

Bij de chemische concentraties en activiteiten aanbevolen voor diagnostische onderzoeken lijkt natriumfluoride (^{18}F) geen farmacodynamische activiteit te hebben.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Na intraveneuze toediening wordt ongeveer 50% van de natriumfluoride (^{18}F) snel opgenomen door het skelet waar het blijft tijdens de periode van zijn radioactieve verval. De rest van de

natriumfluoride (^{18}F) wordt gedistribueerd in de extracellulaire vloeistof en binnen een paar uur uitgescheiden via de nieren. De mate van binding van natriumfluoride (^{18}F) aan plasma-eiwitten is niet bekend.

Opname in organen

Ongeveer 50% van de natriumfluoride (^{18}F) wordt snel opgenomen door het skelet, waar het blijft tijdens de periode van zijn radioactief verval. Natriumfluoride (^{18}F) hoopt zich normaliter symmetrisch op in het skelet, met meer afzetting in het axiale skelet en in de botten rond gewrichten dan in het appendiculaire skelet en de schachten van lange botten. Verhoogde afzetting treedt op rond fractuurplaatsen en in botten aangetast door osteomyelitis, fibreuze dysplasie, spondylitistuberculosa, ziekte van Paget, hyperostosis frontalis interna, myositis ossificans of tumoren, en in snel groeiende epifysen.

Eliminatie

Natriumfluoride (^{18}F) wordt voornamelijk via het renale systeem geëlimineerd, waarbij 20% van de activiteit wordt uitgescheiden in urine in de 2 uur na de injectie. Er dient voorzichtigheid te worden betracht om overmatige en onnodige blootstelling aan straling bij dit orgaansysteem en aangrenzende weefsels te voorkomen. Wanneer u beelden maakt van het bekken, kan achtergrondinterferentie optreden als gevolg van accumulatie van het radiofarmaceuticum in de blaas.

Nierinsufficiëntie

De farmacokinetiek bij patiënten met nierinsufficiëntie is niet gekarakteriseerd.

Pediatrische patiënten

Hoewel natriumfluoride (^{18}F) is gebruikt bij kinderen, zijn er geen specifieke onderzoeken waarin de veiligheid en werkzaamheid bij kinderen is beoordeeld.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De toxicologische onderzoeken met Sprague-Dawley-ratten hebben aangetoond dat met een enkele intraveneuze injectie met 5 ml/kg natriumfluoride (^{18}F) geen sterfgevallen werden waargenomen. Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor regelmatige of continue toediening. Mutageniciteitsonderzoeken, carcinogeniciteitsonderzoeken op lange termijn en onderzoeken van de voortplantingsfunctie zijn niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

Als gevolg van de samenstelling van het geneesmiddel is verdunning met isotone zoutoplossing niettemin toegestaan, omdat dit het belangrijkste bestanddeel is.

6.3 Houdbaarheid

14 uur na datum en tijdstip van kalibratie.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond voor 14 uur bij 20 °C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van openen en optrekken het risico van microbiologische besmetting voorkomt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De radiofarmaceutica worden bewaard in overeenstemming met nationale regelgeving inzake radioactieve materialen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacon met een nominaal volume van 15 ml, kleurloos type I glas, afgesloten met een rubber stop en versterkt met een aluminium ring.

Vanwege het productieproces wordt Radio-Flu geleverd met een geperforeerde rubberen stop.

De flacon bevat 1,0 - 13 ml. De activiteit per injectieflacon varieert daarom van 0,1 GBq tot 52 GBq op de datum en tijd van kalibratie.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwingen

Radiofarmaceutica moeten alleen worden ontvangen, gebruikt en toegediend door bevoegde personen in aangewezen klinische settings. De ontvangst, opslag, gebruik, overdracht en verwijdering ervan zijn onderworpen aan de voorschriften en/of juiste vergunningen van de bevoegde officiële organisatie.

Radiofarmaceutica moeten worden bereid door de gebruiker, op een manier die voldoet aan zowel de stralingsveiligheid als de kwaliteitseisen voor farmaceutica. De juiste aseptische voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen.

De toedieningsprocedures dienen zo uitgevoerd te worden dat het risico op verontreiniging van het geneesmiddel en bestraling van de operators zoveel mogelijk wordt beperkt. Adequate afscherming is verplicht.

De toediening van radiofarmaceutica veroorzaakt risico's voor andere personen als gevolg van uitwendige straling of verontreiniging door morsen van urine, braaksel enz.

Voorzorgsmaatregelen voor stralingsbescherming in overeenstemming met nationale regelgeving moeten worden genomen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck-Strasse 4,
12489 Berlijn
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Radio-Flu 0,1-4 GBq/ml oplossing voor injectie RVG 126583

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 november 2020

Datum van laatste verlenging: 21 juli 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 16 juli 2021.

11. DOSIMETRIE

De onderstaande gegevens zijn afkomstig uit de ICRP 53 Publicatie vierde addendum en de ICRP 80 Publicatie, en worden berekend volgens de volgende veronderstellingen:

| Orgaan | Volwassene | 15 jaar | 10 jaar | 5 jaar | 1 jaar |
|-----------------|-------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|
| Bijnieren | 0,0067 | 0,0088 | 0,013 | 0,020 | 0,039 |
| Blaas | 0,15 | 0,19 | 0,28 | 0,39 | 0,54 |
| Botoppervlakken | 0,094 | 0,075 | 0,12 | 0,21 | 0,48 |
| Hersenen | 0,0066 | 0,0075 | 0,011 | 0,016 | 0,025 |
| Borst | 0,0029 | 0,0037 | 0,0060 | 0,0095 | 0,018 |
| Galblaas | 0,0042 | 0,0051 | 0,0082 | 0,012 | 0,023 |
| Maagdarmkanaal | | | | | |
| Maag | 0,0037 | 0,0046 | 0,0079 | 0,011 | 0,020 |
| SI | 0,0058 | 0,0075 | 0,011 | 0,017 | 0,030 |
| Colon | 0,0068 | 0,0084 | 0,013 | 0,019 | 0,030 |

| | | | | | |
|-----------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|
| (bovenste deel van de dikke darm) | 0,0051 | 0,0063 | 0,010 | 0,015 | 0,026 |
| (onderste deel van de dikke darm) | 0,0091 | 0,011 | 0,017 | 0,025 | 0,037 |
| Hart | 0,0042 | 0,0051 | 0,0079 | 0,012 | 0,022 |
| Nieren | 0,013 | 0,016 | 0,024 | 0,036 | 0,067 |
| Lever | 0,0040 | 0,0052 | 0,0078 | 0,012 | 0,023 |
| Longen | 0,0045 | 0,0058 | 0,0086 | 0,013 | 0,026 |
| Spiere | 0,0058 | 0,0071 | 0,011 | 0,016 | 0,028 |
| Slokdarm | 0,0037 | 0,0048 | 0,0072 | 0,011 | 0,022 |
| Eierstokken | 0,0083 | 0,011 | 0,015 | 0,022 | 0,036 |
| Pancreas (alvleesklier) | 0,0050 | 0,0061 | 0,0092 | 0,014 | 0,027 |
| Rood beenmerg | 0,037 | 0,039 | 0,076 | 0,18 | 0,44 |
| Huid | 0,0041 | 0,0049 | 0,0077 | 0,012 | 0,022 |
| Milt | 0,0042 | 0,0055 | 0,0084 | 0,013 | 0,026 |
| Testikels | 0,0061 | 0,0083 | 0,014 | 0,020 | 0,032 |
| Thymus | 0,0037 | 0,0048 | 0,0072 | 0,011 | 0,022 |
| Schildklier | 0,0049 | 0,0057 | 0,0081 | 0,012 | 0,020 |
| Baarmoeder | 0,013 | 0,015 | 0,024 | 0,035 | 0,050 |
| Overige organen | 0,0059 | 0,0073 | 0,011 | 0,017 | 0,028 |
| Werkzame dosis (mSv/MBq) | 0,017 | 0,020 | 0,033 | 0,056 | 0,11 |

Als PET met natriumfluoride (^{18}F) verkregen wordt in 2D-modus, is de werkzame dosis als gevolg van de toediening van een aanbevolen activiteit van 400 MBq voor een volwassene met een gewicht van 70 kg ongeveer 6,8 mSv. Voor een toegediende activiteit van 400 MBq is/zijn de typische stralingsdosis/-doses voor het/de cruciale orgaan/organen (blaas, botoppervlakken, rood beenmerg, nieren en baarmoeder) respectievelijk 60, 38, 15, 5 en 5 mGy.

Als PET met natriumfluoride (^{18}F) verkregen wordt in 3D-modus, is de werkzame dosis als gevolg van de toediening van een aanbevolen activiteit van 200 MBq voor een volwassene met een gewicht van 70 kg ongeveer 3,4 mSv. Voor een toegediende activiteit van 200 MBq is/zijn de typische stralingsdosis/-doses voor het/de cruciale orgaan/organen (blaas, botoppervlakken, rode beenmerg, nieren en baarmoeder) respectievelijk 30, 19, 8, 3 en 3 mGy.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Het optrekken dient te worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. De injectieflacons mogen niet worden geopend voorafgaand aan het desinfecteren van de stop, de oplossing moet worden opgetrokken via de stop met gebruikmaking van een spuit voor een enkele dosis van een maat aangepast aan het berekende volume voor deze patiënt, met geschikte bescherming en een steriele wegwerpnald of met gebruikmaking van een erkend geautomatiseerd toedieningssysteem. Als de schaalverdeling op de spuit het optrekken van het exacte berekende volume niet toestaat, moet het volgende hogere mogelijke volume worden opgetrokken en moet de tijd voor het bederf van de beoogde activiteit worden berekend en afgewacht.

De verpakking moet vóór gebruik gecontroleerd worden en de activiteit moet worden gemeten met een dosiskalibrator. Radio-Flu bevat geen conserveringsmiddelen.

De oplossing moet vóór gebruik visueel worden gecontroleerd en alleen heldere oplossingen, vrij van zichtbare deeltjes, moeten worden gebruikt.

De juiste aseptische procedures moeten worden gevolgd om te voldoen aan de vereisten uiteengezet in de farmaceutische Good Manufacturing Practice.