

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[18F]FDG Life Radiopharma 300-3100 MBq/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat 300 MBq tot 3100 MBq fludeoxyglucose (^{18}F) op de datum en het tijdstip van kalibratie.

Fluorine (^{18}F) vervalst tot stabiele zuurstof (^{18}O) met een halfwaardetijd van 110 minuten door het uitzenden van een positronenstraling van maximale energie van 634 keV, gevolgd door fotonische annihilatiestraling van 511 keV.

Hulpstof met bekend effect: < 3400 microgram/ml ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Fludeoxyglucose (^{18}F) is geïndiceerd voor gebruik met positronemissietomografie (PET) bij volwassenen en kinderen.

Oncologie

[18F]FDG Life Radiopharma is geïndiceerd voor beeldvorming bij patiënten die oncologische diagnostische procedures ondergaan die functie of ziekten beschrijven waarbij toegenomen glucose-influx in specifieke organen of weefsels het diagnostische doel is. De volgende indicaties zijn voldoende gedocumenteerd (zie rubriek 4.4):

Diagnose:

- Kenmerken bepalen van een solitaire pulmonale nodulus
- Detectie van kanker van onbekende oorsprong, die werd ontdekt door bijvoorbeeld cervicale adenopathie, lever- of botmetastasen
- Kenmerken bepalen van een pancreasmassa

Stadiumbepaling:

- Hoofd- en halskankers, inclusief ondersteunende geleiding bij biopsie

- Primaire longkanker
- Slokdarmkanker
- Colorectale kanker met name voor hernieuwde stadiumbepaling bij recidieven
- Maligne lymfoom
- Maligne melanoom, Breslow > 1,5 mm of lymfekliermetastase bij eerste diagnose

Monitoring van therapeutische respons:

- Maligne lymfoom
- Hoofd- en halskankers

Detectie in geval van redelijk vermoeden van recidieven:

- Een glioom met hoge graad van maligniteit (III of IV)
- Hoofd- en halskankers
- Primaire longkanker (zie rubriek 4.4)
- Colorectale kanker
- Maligne lymfoom

Cardiologie

Bij de cardiologische indicatie is het diagnostische doelwit levensvatbaar myocardweefsel dat glucose opneemt maar hypo-perfusie vertoont, waarbij de bloeddorstrooming vooraf moet worden beoordeeld met behulp van geschikte beeldvormingstechnieken.

- Evaluatie van de levensvatbaarheid van het myocardium bij patiënten met een ernstig verminderde linkerventrikelfunctie die kandidaat zijn voor revascularisatie en waarbij conventionele beeldvormingstechnieken niet voldoen.

Neurologie

Als neurologische indicatie is het interictale glucosehypometabolisme het diagnostische doel.

- Lokalisatie van epileptogene foci in de evaluatie vóór de operatie van partiële temporale epilepsie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en oudere populatie

De aanbevolen activiteit voor een volwassene van 70 kg is 100 tot 400 MBq (deze activiteit moet worden aangepast aan het lichaamsgewicht van de patiënt, het gebruikte cameratype en de opnamemodus), toegediend door rechtstreekse intraveneuze injectie.

Nier- en leverinsufficiëntie

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

Uitgebreide studies over het dosisbereik en specifieke dosering van dit geneesmiddel bij normale en speciale bevolkingsgroepen zijn niet uitgevoerd.

De farmacokinetiek van fludeoxyglucose (^{18}F) bij patiënten met nierinsufficiëntie is niet gekarakteriseerd.

Pediatrische patiënten

Het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar moet zorgvuldig worden overwogen, gebaseerd op klinische behoeften en beoordeling van de risico-voordelenverhouding in deze patiëntengroep.

Slechts weinig klinische gegevens zijn beschikbaar voor patiënten die jonger zijn dan 18 jaar met betrekking tot veiligheid en diagnostische werkzaamheid van het product.

De activiteit toegediend bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is een fractie van de activiteit aanbevolen voor volwassenen.

Deze activiteit kan worden bepaald met behulp van de aanbevolen activiteit voor volwassenen op basis van de lichaamsmassa, met behulp van de volgende vermenigvuldigingscoëfficiënt:

3 kg = 0,10	12 kg = 0,32	22 kg = 0,50	32 kg = 0,62	42 kg = 0,78	52-54 kg = 0,90
4 kg = 0,14	14 kg = 0,36	24 kg = 0,53	34 kg = 0,64	44 kg = 0,80	56-58 kg = 0,92
6 kg = 0,19	16 kg = 0,40	26 kg = 0,56	36 kg = 0,66	46 kg = 0,82	60-62 kg = 0,96
8 kg = 0,23	18 kg = 0,44	28 kg = 0,58	38 kg = 0,68	48 kg = 0,85	64-66 kg = 0,98
10 kg = 0,27	20 kg = 0,46	30 kg = 0,60	40 kg = 0,70	50 kg = 0,88	68 kg = 0,99

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Voor meervoudig gebruik.

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

De injectie van fludeoxyglucose (^{18}F) moet intraveneus worden uitgevoerd om bestraling als gevolg van lokale extravasatie, en beeldvormingsartefacten te voorkomen.

Voor instructies over verdunning van het product voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Voor voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4.

Beeldopname

De emissiescans worden meestal 45 tot 60 minuten na de injectie van fludeoxyglucose (^{18}F) gestart. Mits er voldoende activiteit overblijft voor adequate telstatistieken, kan fludeoxyglucose (^{18}F) PET ook twee of drie uur na toediening worden uitgevoerd, waardoor de achtergrondactiviteit afneemt.

Indien nodig kunnen fludeoxyglucose (^{18}F) PET-onderzoeken binnen korte tijd worden herhaald.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Kans op overgevoeligheid of anafylactische reacties

Als overgevoeligheid of anafylactische reacties optreden, moet de toediening van het product onmiddellijk worden stopgezet en moet intraveneuze behandeling worden opgestart, indien nodig. Om in noodgevallen onmiddellijk te kunnen ingrijpen, moeten de nodige geneesmiddelen en apparatuur, zoals een endotracheale canule en een beademingsapparaat, onmiddellijk beschikbaar zijn.

Individuele voordelen-risicoafweging

Voor elke patiënt, moet de stralingsblootstelling worden afgewogen tegen de mogelijke voordelen. De toegediende activiteit moet in ieder geval zo laag zijn als redelijkerwijze mogelijk om de benodigde diagnostische informatie te verkrijgen.

Nier- en leverinsufficiëntie

Vanwege de belangrijke renale uitscheiding van fludeoxyglucose (^{18}F), bij patiënten met nierinsufficiëntie, is een zorgvuldige overweging van de voordelen-risicoverhouding bij deze patiënten vereist omdat een verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is. Activiteit moet worden aangepast indien noodzakelijk.

Pediatrische patiënten

Voor informatie over het gebruik bij pediatrische patiënten, zie rubrieken 4.2 of 5.1.

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

Vorbereiding van de patiënt

[^{18}F]FDG Life Radiopharma moet worden toegediend aan voldoende gehydrateerde patiënten die nuchter zijn sinds minimaal 4 uur, om een maximale doelactiviteit te verkrijgen, aangezien de opname van glucose in de cellen beperkt is ("verzadigingskinetiek"). De hoeveelheid vloeistof mag niet worden beperkt (dranken met glucose moeten worden vermeden).

Om beelden van de beste kwaliteit te verkrijgen en om de stralingsblootstelling van de blaas te verminderen, moeten patiënten worden aangemoedigd om voldoende te drinken en de blaas voor en na het PET-onderzoek te ledigen.

Oncologie en neurologie

Om hyperfixatie van de tracer in de spieren te voorkomen, wordt aangeraden dat patiënten alle inspannende fysieke activiteit voorafgaand aan het onderzoek vermijden en in rust blijven tussen de injectie en het onderzoek en tijdens de beeldopname (patiënten moeten comfortabel liggen zonder te lezen of te spreken).

Het cerebrale glucosemetabolisme is afhankelijk van de hersenactiviteit. Dus, neurologische onderzoeken moeten worden uitgevoerd na een periode van ontspanning in een verdonkerde kamer met weinig achtergrondgeluid.

Een bloedglucosetest moet worden uitgevoerd voorafgaand aan toediening, omdat hyperglycemie kan leiden tot een verminderde gevoeligheid van [^{18}F]FDG Life Radiopharma, vooral wanneer de glucosespiegel hoger is dan 8 mmol/l. Ook dient fludeoxyglucose (^{18}F) PET te worden vermeden bij patiënten met niet-gereguleerde diabetes.

Cardiologie

Aangezien de opname van glucose in het myocard insulineafhankelijk is, wordt voor een myocardiaal onderzoek een glucoseoplading van 50 g ongeveer 1 uur voorafgaand aan de toediening van [¹⁸F]FDG Life Radiopharma aanbevolen. Als alternatief kan, met name voor patiënten met diabetes mellitus, de bloedsuikerspiegel worden aangepast door een gecombineerde infusie van insuline en glucose (insuline-glucose-clamp) indien nodig.

Interpretatie van de PET met fludeoxyglucose (¹⁸F) beelden

Infectieuze en/of ontstekingsziektes alsook regeneratieve processen na een operatie kunnen leiden tot een significante opname van fludeoxyglucose (¹⁸F) en daardoor leiden tot vals positieve resultaten.

In gevallen waarin ophoping van fludeoxyglucose (¹⁸F) veroorzaakt kan worden door kanker, infectie of ontsteking, kunnen aanvullende diagnostische technieken voor het bepalen van de oorzakelijke pathologische verandering vereist zijn als aanvulling op de informatie die wordt verkregen door PET met fludeoxyglucose (¹⁸F). In bepaalde situaties, bijvoorbeeld stadiumbepaling van myeloom, worden zowel maligne als infectieuze foci gezocht en kunnen deze accuraat worden onderscheiden op topografische criteria, bijvoorbeeld opname op extramedullaire plaatsen en/of in bot- en gewrichtslaesies zijn atypisch voor laesies van multipel myeloom, en geïdentificeerde met infectie samenhangende gevallen. Er zijn momenteel geen andere criteria om onderscheid te maken tussen infectie en ontsteking door middel van beeldvorming met fludeoxyglucose (¹⁸F).

Vals positieve of vals negatieve fludeoxyglucose (¹⁸F) PET resultaten kunnen niet worden uitgesloten binnen de eerste 2-4 maanden na radiotherapie. Als de klinische indicatie eerdere diagnostiek met fludeoxyglucose (¹⁸F) PET vereist, moet de reden voor het eerdere fludeoxyglucose (¹⁸F) PET onderzoek voldoende zijn gedocumenteerd.

Een vertraging van ten minste 4-6 weken na de laatste toediening van de chemotherapie is optimaal, met name ter voorkoming van vals negatieve resultaten. Als de klinische indicatie eerdere diagnostiek met fludeoxyglucose (¹⁸F) PET vereist, moet de reden voor het eerdere fludeoxyglucose (¹⁸F) PET onderzoek voldoende zijn gedocumenteerd. In geval van een chemotherapieregime met cycli korter dan 4 weken, moet het fludeoxyglucose (¹⁸F) PET onderzoek worden uitgevoerd net voor het herstarten van een nieuwe cyclus.

In laaggradig lymfoom en lage slokdarmkanker mogen alleen positieve voorspellende waarden worden overwogen vanwege een beperkte gevoeligheid van fludeoxyglucose (¹⁸F) PET.

Fludeoxyglucose (¹⁸F) is niet doeltreffend voor het detecteren van hersenmetastasen.

Bij het toepassen van een toevals-PET-scansysteem (positronemissietomografie), is de gevoeligheid verminderd in vergelijking met specifieke PET, wat leidt tot verminderde detectie van letsels die kleiner zijn dan 1 cm.

De nauwkeurigheid van fludeoxyglucose (¹⁸F) PET-beeldvorming is beter bij PET/CT dan bij alleen PET camera's.

Wanneer een hybride PET-CT scanner wordt gebruikt, met of zonder toediening van CT-contrastmedium, kunnen artefacten optreden op de voor attenuatie gecorrigeerde PET-beelden.

Na de procedure

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

Dit medicijn bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg per dosis.

Voor voorzorgsmaatregelen met betrekking tot gevaar voor het milieu, zie rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Alle geneesmiddelen die de bloedglucosespiegel wijzigen, kunnen van invloed zijn op de gevoeligheid van het onderzoek (bijv. corticosteroiden, valproaat, carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital en catecholamines).

Onder toediening van kolonie-stimulerende factoren (CSF's, colony-stimulating factors) wordt gedurende meerdere dagen meer fludeoxyglucose (^{18}F) opgenomen in het beenmerg en de milt. Hiermee moet rekening worden gehouden bij de interpretatie van PET-beeldvorming. Door een interval van ten minste 5 dagen te handhaven tussen CSF-behandeling en PET-beeldvorming kan deze verstoring worden beperkt.

De toediening van glucose en insuline beïnvloedt de instroom van fludeoxyglucose (^{18}F) in de cellen. Bij hoge bloedglucosespiegels en lage plasma-insulinespiegels wordt de instroom van fludeoxyglucose (^{18}F) in organen en tumoren verminderd.

Er zijn geen formele studies uitgevoerd over de interactie tussen fludeoxyglucose (^{18}F) en contrastmiddelen voor computertomografie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Wanneer wordt overwogen om radioactieve geneesmiddelen toe te dienen aan een vrouw die zwanger kan worden, is het belangrijk om te bepalen of zij al dan niet zwanger is. Bij elke vrouw die een menstruatie heeft gemist, moet worden aangenomen dat zij zwanger is tenzij het tegendeel is bewezen. In geval van twijfel over mogelijke zwangerschap (als de vrouw een menstruatie heeft gemist, als de menstruatie zeer onregelmatig is, etc.) moeten alternatieve technieken die geen gebruik maken van ioniserende straling (als deze er zijn) aan de patiënt worden aangeboden.

Zwangerschap

Tijdens procedures met radionucliden bij zwangere vrouwen wordt ook de foetus aan straling blootgesteld.

Daarom mogen alleen essentiële onderzoeken worden uitgevoerd tijdens de zwangerschap, wanneer de waarschijnlijke voordelen veel groter zijn dan het risico voor de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Vóór toediening van radioactieve geneesmiddelen aan een moeder die borstvoeding geeft, moet uitstel van het onderzoek met radionucliden worden overwogen tot nadat is gestopt met de borstvoeding en moet bij de keuze tussen radioactieve geneesmiddelen rekening worden gehouden met de secretie van activiteit van het middel in de moedermelk. Als de toediening noodzakelijk wordt geacht, moet borstvoeding worden gestaakt gedurende 12 uur en moet de melk worden weggegooid.

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

Vruchtbaarheid

Er zijn geen studies over vruchtbaarheid uitgevoerd.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Blootstelling aan ioniserende straling is gerelateerd aan kankerinductie en aan de ontwikkeling van aangeboren afwijkingen. Aangezien de effectieve dosis 7,6 mSv is wanneer de maximaal aanbevolen activiteit van 400 MBq wordt toegediend, is de kans op deze bijwerkingen klein.

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 overdosis straling met fludeoxyglucose (^{18}F) moet de geabsorbeerde dosis van de patiënt waar mogelijk worden verlaagd door het verhogen van de eliminatie van de radionuclide door het lichaam via stimulering van de diurese en frequent plassen. Het kan nuttig zijn om een schatting te maken van de effectieve dosis die is toegepast.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: diagnostische radioactieve geneesmiddelen, andere diagnostische radioactieve geneesmiddelen voor tumordetectie

ATC-code: V09IX04

Farmacodynamische effecten

Bij de chemische concentraties die worden gebruikt voor diagnostische onderzoeken, lijkt fludeoxyglucose (^{18}F) geen farmacodynamische activiteit te hebben.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Fludeoxyglucose (^{18}F) is een glucoseanalogon, dat zich ophoopt in alle cellen waarin glucose als primaire energiebron wordt gebruikt. Fludeoxyglucose (^{18}F) hoopt zich op in tumoren met een hoge glucoseturnover.

Na intraveneuze injectie, is het farmacokinetische profiel van fludeoxyglucose (^{18}F) in het vasculaire compartiment bi-exponentieel. Het middel heeft een distributietijd van 1 minuut en een eliminatietijd van ongeveer 12 minuten.

Bij gezonde proefpersonen, wordt fludeoxyglucose (^{18}F) wijd verspreid in het lichaam, met name in de hersenen en het hart, en in mindere mate in de longen en lever.

Opname in organen

De cellulaire opname van fludeoxyglucose (^{18}F) wordt uitgevoerd door weefsel-specifieke carriersystemen die deels insulineafhankelijk zijn en dus kunnen worden beïnvloed door voedselinname, de voedingstoestand en de aanwezigheid van diabetes mellitus. Bij patiënten met diabetes mellitus wordt fludeoxyglucose (^{18}F) minder in de cellen opgenomen als gevolg van wijziging van de weefsel-distributie en het glucosemetabolisme.

Fludeoxyglucose (^{18}F) wordt getransporteerd via de celmembranen op dezelfde manier als glucose, maar ondergaat alleen de eerste stap van glycolyse wat resulteert in de vorming van fludeoxyglucose (^{18}F)-6-fosfaat, dat vast blijft zitten in de tumorcellen en niet verder wordt gemetaboliseerd. Aangezien de daaropvolgende defosforylatie door intracellulaire fosfatase langzaam is, wordt fludeoxyglucose (^{18}F)-6-fosfaat vastgehouden in het weefsel gedurende meerdere uren (trapping-mechanisme).

Fludeoxyglucose (^{18}F) passeert de bloed-hersenbarrière. Ongeveer 7% van de geïnjecteerde dosis hoopt zich op in de hersenen binnen 80-100 minuten na injectie. Epileptogene foci vertonen een verminderde glucoseafbraak in de aanvalsvrije fases.

Ongeveer 3% van de geïnjecteerde activiteit wordt opgenomen door de hartspier binnen 40 minuten. De verdeling van fludeoxyglucose (^{18}F) in een normaal hart is voornamelijk homogeen; regionale verschillen van maximaal 15% worden echter beschreven voor het interventriculaire septum. Tijdens en na een omkeerbare myocardische ischemie, treedt een verhoogde glucoseopname op in de myocardecel.

0,3% en 0,9-2,4% van de geïnjecteerde activiteit wordt verzameld in de pancreas en de long.

Fludeoxyglucose (^{18}F) bindt in mindere mate ook aan oculair spierweefsel, keel en darm. Binding aan spierweefsel kan worden gezien na recente inspanning en in het geval van inspanning van de spieren tijdens het onderzoek.

Eliminatie

Eliminatie van fludeoxyglucose (^{18}F) is hoofdzakelijk renaal, met uitscheiding van 20% van de activiteit via de urine binnen 2 uur na injectie.

Binding aan nierparenchym is zwak, maar door eliminatie van fludeoxyglucose (^{18}F) via de nieren, vertonen de volledige urinewegen uitgesproken activiteit, met name de blaas.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In toxicologische studies met muizen en ratten werden met een enkelvoudige intraveneuze injectie van 0,0002 mg/kg geen sterfgevallen waargenomen. In studies met enkelvoudige en herhaalde toediening eenmaal per week bij muizen en honden gedurende maximaal 3 weken werd geen toxiciteit waargenomen bij muizen met een dosis van 14,3 mg/kg en bij honden met een dosis van 0,72 mg/kg. Er werd geen toxiciteit waargenomen met intraveneuze injectie van niet-radioactieve fludeoxyglucose tot 200 mg/kg bij ratten en 100 mg/kg bij honden in toxiciteitstests met enkelvoudige dosis. Verder toxiciteitsonderzoek met herhaalde toediening werd niet uitgevoerd omdat fludeoxyglucose (^{18}F) wordt toegediend in een enkelvoudige dosis. Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor frequente of continue toediening.

Studies over mutageniciteit en langdurige studies over carcinogeniciteit zijn niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 12.

6.3 Houdbaarheid

14 uur na tijdstip van kalibratie.

Chemische en fysische gebruiksstabiliteit is aangetoond gedurende 14 uur bij 20 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van openen/verdunnen het risico van microbiële besmetting uitsluit.

Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de bewaartijd en -condities tijdens het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Bewaren in een met lood afgeschermd gebied.
Bewaren beneden 25 °C.

Het bewaren van radioactieve geneesmiddelen moet gebeuren in overeenstemming met nationale regelgeving inzake radioactieve materialen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

15 ml neutrale type I glazen injectieflacon met meerdere doses, gesloten met een rubber stop.

Eén injectieflacon bevat 0,2 tot 15 ml oplossing, wat overeenkomt met 200 tot 46.500 MBq op het tijdstip van kalibratie.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwingen

Radioactieve geneesmiddelen mogen uitsluitend ontvangen, gebruikt en toegediend worden door geautoriseerde personen in een daartoe aangewezen klinische setting. Hun ontvangst, opslag, gebruik, overdracht en verwijdering zijn onderworpen aan de voorschriften en/of desbetreffende vergunningen van de bevoegde officiële instantie.

Radioactieve geneesmiddelen dienen te worden voorbereid op een manier die voldoet aan zowel stralingsveiligheid als farmaceutische kwaliteitseisen. De juiste aseptische voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen.

De toediening van radioactieve geneesmiddelen brengt risico's met zich mee voor andere personen door uitwendige straling of besmetting door urine, braaksel, enz. Daarom moeten er voorzorgsmaatregelen voor stralingsveiligheid worden genomen in overeenstemming met nationale regelgeving.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Life Radiopharma Berlin GmbH
Max-Planck Str. 4
12489 Berlijn
Duitsland

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

RVG 127120

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 januari 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11. DOSIMETRIE

De hieronder vermelde gegevens zijn van ICRP 106 publicatie.

Orgaan	GEABSORBEERD DOSIS PER EENHEIDACTIVITEIT TOEGEDIEND (mGy/MBq)				
	Volwassen	15 jaar oud	10 jaar oud	5 jaar oud	1 jaar oud
Bijnieren	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Blaas	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Botoppervlakken	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Hersenen	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Borsten	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Galblaas	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Maagdarmstelsel					
Maag	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Dunne darm	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Colon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(bovenste dikke darm	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
(onderste dikke darm	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Hart	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Nieren	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Lever	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Longen	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Spieren	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Slokdarm	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Eierstokken	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pancreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Rood beenmerg	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Huid	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Milt	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testikels	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Thymus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Schildklier	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Baarmoeder	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Overige organen	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
EFFECTIEVE DOSIS (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

De effectieve dosis als gevolg van de toediening van een maximaal aanbevolen activiteit van 400 MBq fludeoxyglucose (^{18}F) voor een volwassene van 70 kg is ongeveer 7,6 mSv.

Voor een toegediende activiteit van 400 MBq is de normale dosis straling die wordt ontvangen door de essentiële organen: blaas, hart en hersenen respectievelijk 52 mGy, 27 mGy en 15 mGy.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Methode van voorbereiding

De verpakking moet vóór gebruik gecontroleerd worden en de activiteit moet gemeten worden met een activimeter.

Optrekken dient te worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. De injectieflacons mogen niet worden geopend vóór het desinfecteren van de stop; de oplossing moet worden opgetrokken via de stop met behulp van een spuit voor enkelvoudige dosis, die is uitgerust met een geschikte beschermingshuls en een steriele wegwerpnaald of met een geautoriseerd automatisch toedieningssysteem.

Als de integriteit van deze injectieflacon is aangetast, mag het product niet worden gebruikt.

Het geneesmiddel kan worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml oplossing voor injectie.

Kwaliteitscontrole

De oplossing moet visueel worden gecontroleerd vóór gebruik. Alleen heldere oplossingen die geen zichtbare deeltjes bevatten, mogen worden gebruikt.