[^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000-4100 MBq/ml-Injektionslösung

Wirkstoff: [^{18}F]Fludeoxyglucose

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält 1000 MBq bis 4100 MBq [^{18}F]Fludeoxyglucose zum Kalibrierzeitpunkt.
Die Aktivität innerhalb einer Durchstechflasche variiert zwischen 100 MBq und 41000 MBq zum Kalibrierungszeitpunkt. Dies entspricht einem Volumen von 0,1 bis 10 ml Injektionslösung.
Fluor-18 zerfällt zu stabilem Sauerstoff-18 mit einer Halbwertszeit von 109,77 Minuten unter Positronenemission mit einer maximalen Energie von 634 keV, gefolgt von Gammastrahlen durch Positron/Elektron-Paarvernichtung mit einer Energie von 511 keV.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionslösung
Klare und farblose oder schwach gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
[^{18}F]Fludeoxyglucose ist indiziert für die Verwendung im Rahmen der Positronen-Emmissions-Tomographie (PET).

Onkologie

[^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000 – 4100 MBq/ml-Injektionslösung ist für die Anwendung bildgebender Verfahren an Patienten in der onkologischen Diagnostik indiziert: Es wird zur Untersuchung von Funktion und Erkrankungen spezifischer Organe oder Gewebe verwendet, mit dem Ziel der Darstellung einer verstärkten Glucoseaufnahme. Folgende Indikationen sind ausreichend dokumentiert (siehe auch Abschnitt 4.4):

Diagnostik:

- Charakterisierung von solitären Lungenrundherden
- Nachweis des Primärtumors unbekannter Herkunft, beispielsweise bei zervikaler Lymphadenopathie, Leber- oder Knochenmetastasen
- Charakterisierung von Pankreaskarzinomen

Bestimmung des Tumorstadiums:

- Krebsgeschwüre im Kopf- und Halsbereich, u.a. als Hilfsmittel zur geleiteten Biopsie
- Primäre Lungentumore
- Ösophaguskarzinom
- Kolorektales Karzinom, insbesondere zur Stadienbestimmung von Rezidiven
- Maligne Lymphome
- Maligne Melanome bei Breslow >1,5 mm oder Lymphknoten-Metastasen bei Erstdiagnose

Monitoring des therapeutischen Ansprechens:

- Maligne Lymphome
- Krebsgeschwüre im Kopf-Hals-Bereich

Nachweis von Rezidiven in begründeten Verdachtsfällen:

- Gliom mit hohem Malignitätsgrad (III oder IV)
- Krebsgeschwüre im Kopf-Hals-Bereich
- Primäres Lungenkarzinom (siehe auch Abschnitt 4.4)
- Kolorektales Karzinom
- Malignes Lymphom

Kardiologie

Bei der kardiologischen Indikation ist das Diagnoseziel vitales Myokardgewebe, das Glucose aufnimmt, aber eine Hypoperfusion aufweist. Die Perfusion muss im Vorfeld mit geeigneten bildgebenden Verfahren bestimmt worden sein.

- Evaluierung von vitalem Myokardgewebe bei Patienten mit erheblich eingeschränkter linksventrikulärer Herzfunktion, die zur Revaskularisierung vorgesehen sind, sofern konventionelle bildgebende Verfahren nicht aussagekräftig sind.

Neurologie

Bei der neurologischen Indikation ist das Diagnoseziel der interikterale Glucose-Hypometabolismus.

- Lokalisation epileptogener Herde bei der prächirurgischen Beurteilung partieller temporaler Epilepsie.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosieranleitung

Die empfohlene Aktivitätsmenge für einen Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg liegt bei 100 bis 400 MBq (diese Aktivitätsmenge ist an das Körpergewicht des Patienten und die Art der verwendeten Kamera anzupassen), und wird durch direkte intravenöse Injektion appliziert.
Für Patienten unter 18 Jahren liegen nur wenige klinische Daten zur Sicherheit und diagnostischen Wirk-

samkeit des Arzneimittels vor. Deshalb sollte vor einer Anwendung in der onkologischen Pädiatrie eine sorgfältige Nutzen-/Risiko-Abwägung erfolgen.
Die bei Kindern und Jugendlichen verabreichte Aktivität beträgt ein Bruchteil der Aktivität, die für die Anwendung bei Erwachsenen empfohlen wird.
Diese Aktivität lässt sich aus der empfohlenen Aktivität für Erwachsene anhand des Körpergewichts und unter Verwendung folgender Multiplikationskoeffizienten ermitteln:

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

Art der Anwendung von [^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000 – 4100 MBq/ml – Injektions-lösung und PET-Untersuchung
Dieses Arzneimittel darf ausschließlich von dazu autorisierten Fachpersonen verabreicht werden (siehe “Allgemeine Warnhinweise ” unter Abschnitt 4.4.).
Unmittelbar vor der Injektion ist die FDG-Aktivität mit Hilfe eines Kalibrators zu kontrollieren.
Die Injektion muss streng intravenös erfolgen, um eine Bestrahlung infolge lokaler Paravasate sowie Bildartefakte zu vermeiden.
Die Emissionsaufnahmen werden üblicherweise 45 bis 60 min. nach Injektion von [^{18}F]Fludeoxyglucose begonnen. Unter der Voraussetzung, dass noch ausreichende Aktivität für eine adäquate Zählstatistik vorhanden ist, kann die [^{18}F]Fludeoxyglucose - PET auch nach zwei bis drei Stunden durchgeführt werden, was zu einer geringeren Hintergrundaktivität führt.
Falls erforderlich, können Wiederholungsuntersuchungen kurzfristig durchgeführt werden.
Detaillierte Anweisungen zur korrekten Patientenvorbereitung werden im Abschnitt 4.4 wiedergegeben.
Detaillierte Anweisungen zur korrekten Verabreichung/Verwendung von [^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000 – 4100 MBq/ml – Injektionslösung sind im Abschnitt 6.6 und Abschnitt 12 zu finden.

4.3 Gegenanzeigen
– Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Indikation der Untersuchung
Bei allen Patienten muss die Strahlenexposition durch den zu erwartenden diagnostischen Nutzen gerechtfertigt sein, der mit der geringst möglichen Strahlendosis erzielt werden kann.
Eine strenge Indikationsstellung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erforderlich, da es bei diesen Patienten zu einer erhöhten Strahlenexposition kommen kann.
Es ist zu beachten, dass die effektive Dosis pro MBq bei Kindern höher ist als in Erwachsenen (siehe Abschnitt 11).
Vorbereitung des Patienten
Vor der Anwendung von [^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000 – 4100 MBq/ml – Injektionslösung sollte der (ausreichend hydrierte) Patient mindestens 4 Stunden nichts gegessen haben, um eine maximale Aktivitätsanreicherung zu erhalten, da die Glucoseaufnahme in die Zellen limitiert ist („Sättigungskinetik“). Die Trinkmenge sollte nicht eingeschränkt werden (keine Glucose-haltigen Getränke verwenden!).
Um Bilder optimaler Qualität zu erhalten und gleichzeitig die Strahlenexposition der Blase zu vermindern, sollten die Patienten aufgefordert werden, vor und nach der Untersuchung ausreichend zu trinken und häufig die Blase zu entleeren.
Onkologie und Neurologie
Um eine Hyperfixation des Tracers im Muskel zu vermeiden, sollte den Patienten empfohlen werden, vor der Untersuchung schwere körperliche Anstrengung zu vermeiden und zwischen der Injektion und der Untersuchung und während der Bildakquisition zu ruhen (die Patienten sollen bequem liegen und weder lesen noch sprechen).
Der zerebrale Glucosestoffwechsel hängt von der Aktivität des Gehirns ab; deshalb sollen neurologische Untersuchungen nach einer Entspannungsphase in einem abgedunkelten Raum mit möglichst geringen Hintergrundgeräuschen durchgeführt werden.
Vor der Anwendung sollte ein Blutglucosetest durchgeführt werden, da Hyperglykämie zu einer verminderten Empfindlichkeit der [^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000 – 4100 MBq/ml – Injektionslösung führen kann, insbesondere wenn die Glykämie 8 mmol/l übersteigt. Gleichermaßen sollte [^{18}F]Fludeoxyglucose -PET bei Patienten mit nicht eingestelltem Diabetes nicht angewendet werden.
Kardiologie
Da die Glucoseaufnahme im Myokard vom Insulinspiegel abhängig ist, wird für Untersuchungen des Herzens eine Glucosebelastung mit 50 g etwa 1 Stunde vor der Anwendung von [^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000 – 4100 MBq/ml – Injektionslösung empfohlen. Alternativ kann, insbesondere bei Patienten mit Diabetes mellitus, der Blutzuckerspiegel ggf. durch eine kombinierte Infusion von Insulin und Glucose (sog.

Insulin-Glucose-Clamp) eingestellt werden.

Interpretation der FDG-PET Befunde

Infektiöse und/oder entzündliche sowie regenerative Prozesse nach operativen Eingriffen können zu einer erheblichen [^{18}F]Fludeoxyglucose-Anreicherung und somit zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

Falsch-positive oder falsch-negative FDG-PET-Ergebnisse können nach einer Strahlentherapie innerhalb der ersten 2-4 Monate nicht ausgeschlossen werden. Sollte die klinische Indikationsstellung eine frühere FDG-PET Diagnose erfordern, ist die Begründung für die Durchführung einer vorzeitigen FDG-PET-Untersuchung nachvollziehbar zu dokumentieren.

Ein Zeitabstand von mindestens 4-6 Wochen nach der letzten Chemotherapie-Verabreichnung ist optimal, vor allem um falsch-negative Ergebnisse zu vermeiden. Sollte die klinische Indikation eine Diagnose mittels FDG-PET zu einem früheren Zeitpunkt erforderlich machen, muss die vorgezogene FDG-PET-Untersuchung hinreichend dokumentiert werden. Im Fall einer Chemotherapie mit Zyklen, die kürzer als 4 Wochen sind, sollte die FDG-PET-Untersuchung unmittelbar vor Beginn eines neuen Zyklus durchgeführt werden.

Bei geringgradig ausgeprägtem Lymphom oder Karzinom des unteren Ösophagus sind aufgrund der limitierten Sensitivität der FDG-PET in diesen Fällen nur Werte von positiver prognostischer Aussagekraft zu berücksichtigen.

[^{18}F]Fludeoxyglucose ist nicht geeignet, um Gehirnmetastasen nachzuweisen.

Bei der Verwendung eines Koinzidenz-PET-Kamerasystems ist die Sensitivität im Vergleich zur dedizierten PET reduziert, was zu einem geringeren Nachweis von Läsionen unter 1 cm führt.

Es wird empfohlen, Fludeoxyglucose (^{18}F)-PET-Aufnahmen unter Hinzuziehung von tomographisch-anatomischen Bildgebungsverfahren (z.B. CT, Ultraschall, MRT) zu interpretieren. Die Kombination der funktionellen FDG-PET-Aufnahmen mit ergänzenden morphologischen bildgebenden Verfahren wie beispielsweise in der PET-CT kann zur Erhöhung der Sensitivität und Spezifität führen und ist bei Kopf-Hals-Tumoren, Lymphomen, Melanomen, Lungenkarzinomen oder rezidivierenden kolorektalen Karzinomen empfohlen.

Wird ein Hybrid-PET-CT Scanner mit Röntgenkontrastmittel verwendet, können auf den PET-Aufnahmen Artefakte entstehen.

Allgemein Warnhinweise

Ein direkter Kontakt zwischen dem Patienten und Säuglingen/Kleinkindern sollte während der ersten 12 Stunden nach der Injektion vermieden werden.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Empfang, Lagerung, Handhabung, Transport und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet werden.

[^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000 – 4100 MBq/ml – Injektionslösung muss mit adäquater Abschirmung gelagert und gehandhabt werden, um Patienten und Krankenhauspersonal bestmöglich zu schützen. Es wird insbesondere empfohlen, sich beim Aufziehen der Spritze und der Injektion durch die Verwendung einer abgeschirmten Spritze vor den Auswirkungen der Beta-Strahlung und Annihilationsphotonen zu schützen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Alle Arzneimittel, die den Blutglucosespiegel verändern, können die Sensitivität der Untersuchung beeinträchtigen (z.B. Kortikosteroide, Valproat, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und Katecholamine).

Bei Verabreichung des Koloniestimulierenden Faktors (CSF) kann es über mehrere Tagen zu einer vermehrten Aufnahme von [^{18}F]Fludeoxyglucose im Knochenmark und in der Milz kommen. Dies ist bei der Auswertung von PET-Aufnahmen zu berücksichtigen. Durch Einhalten eines zeitlichen Abstands von mindestens 5 Tagen zwischen CSF-Therapie und PET-Untersuchung kann die Auswirkung dieser Interferenz verringert werden.

Die Zufuhr von Glucose und Insulin beeinflusst die Aufnahme von [^{18}F]Fludeoxyglucose in die Zellen. Bei hohen Blutglucosespiegeln sowie bei niedrigen Plasma-Insulinspiegeln ist die Aufnahme von [^{18}F]Fludeoxyglucose in Organe und Tumoren vermindert.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit der Anwendung von [^{18}F]Fludeoxyglucose an Schwangeren vor.

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall muss die Strahlenexposition auf das für die klinische Information unumgängliche Mindestmaß verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, müssen in Erwägung gezogen werden.

Nuklearmedizinische Untersuchungen an Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Die Verabreichung von [^{18}F]Fludeoxyglucose mit einer Aktivität von 400 MBq ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 8,4 mGy. In diesem Dosisbereich sind ein Absterben des Feten, sowie Missbildungen, Wachstumsverzögerungen oder funktionelle Störungen nicht zu erwarten; das Risiko für die Entstehung von

Krebs und das Auftreten von Erbkrankheiten kann jedoch erhöht sein.
[^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000 – 4100 MBq/ml – Injektionslösung darf nur angewendet werden, wenn es zwingend erforderlich ist und der Nutzen für die Mutter das potentielle Risiko für den Feten überwiegt.
[^{18}F]Fludeoxyglucose geht in die Muttermilch über. Bevor [^{18}F]Fludeoxyglucose einer stillenden Mutter verabreicht wird, ist zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode klinisch zu verantworten ist. Falls eine Untersuchung unvermeidbar ist, muss das Stillen nach Gabe von [^{18}F]Fludeoxyglucose für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden. Gegebenenfalls kann das Abpumpen der Milch vor der Verabreichung von [^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000 bis 4100 MBq/ml – Injektionslösung erfolgen. Darüber hinaus wird aus Gründen des Strahlenschutzes empfohlen, während der ersten 12 Stunden nach der Injektion den direkten Kontakt zwischen Mutter und Säugling zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt, jedoch sind solche Auswirkungen aufgrund des pharmakologischen Verhaltens von in Wasser zu Injektionszwecken gelöstem [^{18}F]Fludeoxyglucose nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Es sind bislang keine Nebenwirkungen nach Anwendung von [^{18}F]Fludeoxyglucose bekannt geworden.
Da die verabreichten Wirkstoffmengen sehr gering sind, liegen die Risiken der Anwendung im Wesentlichen bei der Strahlenexposition. Ionisierende Strahlen können Krebs oder Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Nach Verabreichung der höchsten empfohlenen [^{18}F]Fludeoxyglucose-Aktivität beträgt die effektive Strahlendosis ca. 7,6 mSv.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung im pharmakologischen Sinn ist bei den zur Diagnostik eingesetzten Dosierungen nicht zu erwarten.
Wird eine Überdosis [^{18}F]Fludeoxyglucose appliziert, muss die vom Patienten absorbierte Dosis durch Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids mittels forcierter Diurese und häufiger Blasenentleerung so weit wie möglich reduziert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika
ATC-Code: V09IX04
Bei den für diagnostische Untersuchungen zur Anwendung kommenden Substanzmengen sind keine pharmakodynamischen Wirkungen der [^{18}F]Fludeoxyglucose zu erwarten.
[^{18}F]Fludeoxyglucose ist ein Glucoseanalogon, welches sich in allen Zellen anreichert, die Glucose als primäre Energiequelle verwenden. Auch in Tumoren mit einem hohen Glucoseumsatz wird [^{18}F]Fludeoxyglucose angereichert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Injektion ist das pharmakokinetische Profil von [^{18}F]Fludeoxyglucose im Gefäßkompartiment biexponentiell; es hat eine Verteilungszeit von 1 Minute und eine Eliminationszeit von ca. 12 Minuten.
Die zelluläre Aufnahme von [^{18}F]Fludeoxyglucose erfolgt über gewebsspezifische Transportsysteme, die teilweise Insulin-abhängig sind und wird daher beeinflusst von der Nahrungsaufnahme, dem Ernährungszustand des Patienten und dem Vorliegen eines Diabetes mellitus. Bei Patienten mit Diabetes mellitus kommt es aufgrund der veränderten Gewebsverteilung und Glucosestoffwechselraten zu einer verminderten Aufnahme von [^{18}F]Fludeoxyglucose in die Zellen.
[^{18}F]Fludeoxyglucose wird wie Glucose durch die Zellmembran transportiert, durchläuft aber nur den ersten Schritt der Glykolyse, der zur Bildung von [^{18}F]Fludeoxyglucose-6-phosphat führt, das in den Tumorzellen akkumuliert und nicht weiter metabolisiert wird. Da die danach folgende Dephosphorylierung durch intrazelluläre Phosphatasen langsam erfolgt, wird [^{18}F]Fludeoxyglucose -6-phosphat in den Geweben über mehrere Stunden retiniert ("trapping"-Mechanismus).
Bei Gesunden verteilt sich [^{18}F]Fludeoxyglucose weitläufig im gesamten Körper, insbesondere im Gehirn und im Herz, sowie in geringerem Maße in den Lungen und der Leber.
Die Elimination von [^{18}F]Fludeoxyglucose erfolgt überwiegend renal, wobei 20% der Aktivität 2 Stunden nach der Injektion mit dem Urin ausgeschieden werden.
Die Bindung an das Nierenparenchym ist schwach, aber aufgrund der renalen Ausscheidung von [^{18}F]Fludeoxyglucose weisen die gesamten Harnwege, insbesondere die Blase, eine erhöhte Aktivität auf.
[^{18}F]Fludeoxyglucose passiert die Blut-Hirn-Schranke. Ca. 7% der injizierten Dosis reichern sich innerhalb von 80 - 100 Minuten nach Injektion im Gehirn an. Epilepsie auslösende Herde weisen in der anfallsfreien Phase einen verminderten Glucosestoffwechsel auf.
Ca. 3% der injizierten Aktivität werden innerhalb von ungefähr 40 Minuten vom Myokard aufgenommen. Die

Verteilung von [^{18}F]Fludeoxyglucose im normalen Herzen ist weitgehend homogen, jedoch sind regionale Unterschiede bis ca. 15% im interventrikulären Septum beschrieben. Während und nach einer reversiblen myokardialen Ischämie kommt es zur vermehrten Glucoseaufnahme in die myokardiale Zelle.
0,3% und 0,9 - 2,4% der injizierten Aktivität werden im Pankreas bzw. in der Lunge angereichert.
[^{18}F]Fludeoxyglucose wird außerdem in geringerem Maße an den Augenmuskel, den Pharynx und den Darm gebunden. Bei vorausgehender körperlicher Anstrengung und bei muskulärer Betätigung während der Untersuchung kann es zu einer erhöhten Aufnahme von [^{18}F]Fludeoxyglucose in die Muskulatur kommen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In tierexperimentellen Untersuchungen zur akuten Toxizität bewirkte die 50-fache Humandosis am Hund bzw. die 1000-fache Humandosis an der Maus keine toxischen Veränderungen.
Untersuchungen zur chronischen Toxizität, zur Mutagenität sowie zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität wurden wegen der beabsichtigten klinischen Anwendung der Substanz (üblicherweise eine einmalige intravenöse Applikation einer Stoffmenge im Nanogramm- bzw. Mikrogrammbereich) nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 12 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

10 Stunden ab Herstellungszeitpunkt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Dieses Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material gelagert werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

11 ml-Durchstechflasche (Mehrdosenbehältnis) aus Neutralglas Typ I, verschlossen mit Teflon-beschichtetem Gummistopfen (Brombutyl) oder Chlorbutyl und Verschlusskappe aus Aluminium.
[^{18}F]FDG-ERL 1000-4100 MBq/ml Injektionslösung wird, abhängig vom jeweiligen Produktionsprozess, mit oder ohne durchstochene Stopfen der Durchstechflasche geliefert, ohne Nachteile auf die Qualität des Arzneimittels.

Packungsgrößen:

Injektionslösung im 11 ml Durchstechflasche.
Eine Durchstechflasche enthält 0,1 bis 10 ml Injektionslösung. Dies entspricht 100 bis 41000 MBq zum Kalibrierzeitpunkt. Gesamtaktivität und Füllvolumen sind daher variabel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Das Verabreichen von radioaktiven Arzneimitteln stellt einen Risikofaktor für andere Personen aufgrund externer Strahlung oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. dar. Maßnahmen zum Strahlenschutz gemäß nationaler Gesetzgebung sind daher zu ergreifen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
E-mail: InfoDeutschland@adacap.com

8. Zulassungsnummer

4–00025

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12. August 2005 / 25. Oktober 2007

10. Stand der Information

Mai 2016

11. Dosimetrie

Nachstehende Tabelle gibt die gemäß der ICRP-80 Publikation berechnete Dosimetrie wieder

Organ	***Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)***				
	Erwachsene	***15-Jährige***	***10-Jährige***	***5-Jährige***	***1-Jährige***
Nebenniere	0,012	0,015	0,024	0,038	0,072
Harnblase	0,160	0.210	0.280	0,320	0,590
Knochenoberfläche	0,011	0,014	0,022	0,035	0,066

Gehirn	0,028	0,028	0,030	0,034	0,048
Brust	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,056
Gallenblase	0,012	0,015	0,023	0,035	0,066
Gastro-Intestinal-Trakt					
Magen	0,011	0,014	0,022	0,036	0,068
Dünndarm	0,013	0,017	0,027	0,041	0,077
Dickdarm	0,013	0,017	0,027	0,040	0,074
- oberer Anteil	0,012	0,016	0,025	0,039	0,072
- unterer Anteil	0,015	0,019	0,029	0,042	0,076
Herz	0,062	0,081	0,120	0,200	0,350
Nieren	0,021	0,025	0,036	0,054	0,096
Leber	0,011	0,014	0,022	0,037	0,070
Lungen	0,010	0,014	0,021	0,034	0,065
Muskulatur	0,011	0,014	0,021	0,034	0,065
Ösophagus	0,011	0,015	0,022	0,035	0,068
Ovarien	0,015	0,020	0,030	0,044	0,082
Pankreas	0,012	0,016	0,025	0,040	0,076
Rotes Knochenmark	0,011	0,014	0,022	0,032	0,061
Haut	0,008	0,010	0,016	0,027	0,052
Milz	0,011	0,014	0,022	0,036	0,069
Testes	0,012	0,016	0,026	0,038	0,073
Thymusdrüse	0,011	0,015	0,022	0,035	0,068
Schilddrüse	0,010	0,013	0,021	0,035	0,068
Uterus	0,021	0,026	0,039	0,055	0.100
Andere Organe	0,011	0,014	0,022	0,034	0,063
Effektive Dosis (mSv/MBq)	***0,019***	***0,025***	***0,036***	***0,050***	***0,095***

Für [^{18}F]Fludeoxyglucose beträgt die effektive Dosis, die aus der Anwendung einer Aktivität von 400 MBq resultiert, etwa 7,6 mSv (für eine Person mit einem Gewicht von 70 kg). Hierbei werden folgende Strahlendosen an die kritischen Organe abgegeben: Blase: 64 mGy; Herz: 25 mGy; Gehirn: 11 mGy.

12. Anweisungen zur Zubereitung von radioaktiven Arzneimitteln

[^{18}F]Fludeoxyglucose „PET Net“ 1000 – 4100 MBq/ml – Injektionslösung ist für eine Mehrfach-entnahme vorgesehen.

Vor dem Gebrauch ist die Verpackung zu überprüfen und die Aktivität in einem Kalibrator zu kontrollieren.

Das Arzneimittel kann mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) verdünnt werden

Die Lösung ist vor Gebrauch visuell zu überprüfen. Nur klare Lösungen, frei von sichtbaren Partikeln dürfen verwendet werden.

Aseptische Arbeitsbedingungen müssen bei der Entnahme der Patientendosis aus der Durchstechflasche eingehalten werden. Die Durchstechflasche darf nicht geöffnet werden. Nach Desinfektion des Stopfens muss die Lösung mit einer Einmalspritze mit einer geeigneten Schutzabschirmung und einer sterilen Einmalnadel über den Stopfen entnommen werden.

Die genaue Aktivitätsangabe zum Kalibrierzeitpunkt in MBq befindet sich auf dem Etikett der äußeren Umhüllung und des Transportbehälters.

Die Aktivität zu einem späteren Zeitpunkt in der nicht angebrochenen Durchstechflasche lässt sich nach folgender Formel berechnen:

$$A_x = A_0 \cdot e^{-\frac{0,693\,x}{110}}$$

A_0 ist die Aktivität in MBq zum Kalibrierungszeitpunkt

A_x ist die Aktivität in MBq zum Zeitpunkt x nach dem Kalibrierungszeitpunkt

x ist der Zeitraum in Minuten zwischen A_0 und A_x.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Wiederholte Abgabe verboten. Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz.