



IASOflu[®] 2,0 GBq/mL, ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Bulgaria

НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
II-11061/22.10.2010

**ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

22.10.2010 / 30.12.2014

ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2015

IASON GmbH
Feldkirchner Straße 4
A-8054 Graz-Seiersberg

Tel.: 0043-(0)316-28 43 00-0
Fax: 0043-(0)316-28 43 00-14
e-mail: info@iason.eu
www.iason.eu

LG ZRS Graz, FN 152046 y
VAT: ATU60584727
DVR: 0773875

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IASOflu 2,0 GBq/mL, инжекционен разтвор
IASOflu 2,0 GBq/mL, solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един mL съдържа 2,0 GBq на натриев флуорид (*sodium fluoride*) (^{18}F) към датата и часа на калибриране.

Активността за флакон варира от 0,37 GBq до 22,0 GBq към датата и часа на калибриране.

Флуорът (^{18}F) се разпада до стабилен кислород (^{18}O) с полуживот от 110 минути чрез позитронно излъчване с енергия 634 keV, последвано от аниhilационно излъчване на фотони с енергия 511 keV.

Помощни вещества с известно действие:

Всеки mL съдържа 3,57 mg натрий.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Позитронно-емисионната томография (PET) с Натриев флуорид (^{18}F) е показана за функционално изобразяване при заболявания, при които диагностичната цел е патогенно променена остеогенна активност. следните показания са били подробно документирани:

- Откриване и локализиране на костни метастази в случай на рак при възрастни.
- Като помощно средство при оценка на болки в гърба с неясен произход при възрастни, когато конвенционалните методи на изобразяване не са убедителни.
- Като помощно средство за установяване на наличието на костни лезии, свързани с подозрения за малтретиране на дете.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Препоръчителната активност за възрастен човек с тегло 70 kg е 370 MBq (активността ще бъде адаптирана към телесната маса, вида на използваната камера, PET/CT и

режима на придобиване). Активността може да варира между 100 и 400 MBq, приложена чрез директна интравенозна инжекция.

Ако е необходимо, PET изследванията с натриев флуорид (^{18}F) могат да се повторят в рамките на кратък период от време.

Специални популации

Пациенти с бъбречно увреждане

В случай на бъбречно увреждане, експозицията на йонизиращо лъчение може да се увеличи. Това трябва да се вземе под внимание при изчисляване на активността, която трябва да се приложи.

Педиатрична популация

Използването при деца и юноши трябва да се обмисли внимателно въз основа на клиничните нужди и оценка на съотношението полза/риск при тази група пациенти. Активностите, които ще се прилагат на деца и юноши, могат да се изчислят в съответствие с препоръките на картата за дозиране в педиатричната група на EANM; активностите, които ще се прилагат на деца и юноши, могат да се изчислят като се умножи базова активност (за целите на изчислението) по зависими от телесната маса коефициенти, дадени в таблицата по-долу.

$$A[\text{MBq}]_{\text{Приложена}} = \text{Базова активност} \times \text{Коефициент}$$

В случай на придобиване с 3D PET система се препоръчва минимална активност от 14 MBq, а в случай на придобиване с 2D PET система се препоръчва минимална активност от 26 MBq. При деца трябва да бъде предпочетен 3D режим на придобиване на образи.

| Тегло [kg] | Коефициент | Тегло [kg] | Коефициент | Тегло [kg] | Коефициент |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 3 | 1,00 | 22 | 5,29 | 42 | 9,14 |
| 4 | 1,14 | 24 | 5,71 | 44 | 9,57 |
| 6 | 1,71 | 26 | 6,14 | 46 | 10,00 |
| 8 | 2,14 | 28 | 6,43 | 48 | 10,29 |
| 10 | 2,71 | 30 | 6,86 | 50 | 10,71 |
| 12 | 3,14 | 32 | 7,29 | 52-54 | 11,29 |
| 14 | 3,57 | 34 | 7,72 | 56-58 | 12,00 |
| 16 | 4,00 | 36 | 8,00 | 60-62 | 12,71 |
| 18 | 4,43 | 38 | 8,43 | 64-66 | 13,43 |
| 20 | 4,86 | 40 | 8,86 | 68 | 14,00 |

Начин на приложение

За интравенозно приложение.

За многодозово приложение.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 12.

За подготовка на пациента вижте точка 4.4.

Активността на натриевия флуорид (^{18}F) трябва да се измерва с активиметър непосредствено преди инжектиране.

Инжектирането трябва да бъде интравенозно, за да се избегне облъчване в резултат на локална екстравазация, както и артефакти на образа.

Получаване на образ

Лъчевите сканирания обикновено започват 60 минути след инжектирането на натриев флуорид (^{18}F). Тъй като остатъчната активност е на ниво, достатъчно за точно измерване, PET сканирания с натриев флуорид (^{18}F) могат да бъдат извършени до два или три часа след приложението, като по този начин се намалява фоновата активност. За да се намали активността в таза се препоръчва уриниране непосредствено преди изобразяването.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност (вж. точка 4.6)

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Обосновка на индивидуалното съотношение полза/риск

За всеки пациент излагането на радиационно облъчване трябва да бъде обосновано с очакваната полза. Прилаганата активност трябва, във всички случаи, да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо, за да се получи необходимата диагностична информация.

Бъбречно увреждане

Изисква се внимателна преценка на съотношението полза-риск при тези пациенти, тъй като е възможно повишено излагане на радиация.

Педиатрична популация

За информация за употреба в педиатричната популация вижте точка 4.2.

Изисква се внимателно разглеждане на показанието, тъй като ефективната доза на MBq е по-висока, отколкото при възрастни (вж. точка 11).

Подготовка на пациента

пациентът трябва да бъде добре хидратиран преди началото на изследването и да бъде съветван да уринира толкова често, колкото е възможно през първите часове след изследването, за да се намали облъчването.

Интерпретиране на образите от PET сканиране с натриев флуорид (^{18}F)

Натриевият флуорид (^{18}F) има по-висока чувствителност за откриване на костни лезии в сравнение с други маркери за „костно търсене“ (белязани с $^{99\text{m}}\text{Tc}$ фосфат и производни на фосфонова киселина). Тъй като натриевият флуорид (^{18}F) не показва вторични ракови процеси директно, но уведомява за ракови ефекти (остеогенна активност след костни лезии), той е по-малко ефективен за откриване на ранните етапи на костни метастази, като костно-мозъчни метастази без съществено костно увреждане.

Хардуерно сливане на функционални PET образи с натриев флуорид (^{18}F) с морфологични образи напр. PET-СТ може да доведе до повишаване на чувствителността и специфичността на костната диагностика.

Тъй като няма съществена разлика в поглъщането от злокачествени или доброкачествени лезии, разграничението на костни метастази и доброкачествени костни лезии извлича полза от анализа на сливането на PET и СТ образи, по-добре да са

получени от хибридно PET-CT изобразяване, или ако не е на разположение, от допълнителни диагностични процедури (MRI, CT).

След процедурата

През първите 12 часа след инжектиране близкият контакт с деца и бременни жени трябва да бъде ограничен.

Специални предупреждения

В зависимост от времето, когато се прилага инжектирането, съдържанието на натрий, дадено на пациента, в някои случаи може да бъде по-голямо от 1 mmol (23 mg). Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с нисък прием на натрий.

За предпазни мерки по отношение на околната среда вижте точка 6.6.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Когато е планирано приложение на радиофармацевтични лекарствени продукти при жена с детероден потенциал, е важно да се определи дали тя е бременна. всяка жена с пропуснат цикъл трябва да се счита за бременна до доказване на противното. Ако имате съмнения относно потенциална бременност (ако жената е пропуснала цикъл, ако цикълът е нередовен и т.н.), на пациентката трябва да се предложат алтернативни техники, които не използват йонизиращо лъчение (ако има такива).

Бременност

Използването на натриев флуорид (^{18}F) е противопоказано при бременни жени поради излагането на плода на радиационно облъчване (вж. точка 4.3).

Кърмене

Преди да се приложат радиофармацевтични лекарствени продукти на майка, която кърми, трябва да се има предвид възможността за забавяне на прилагането на радионуклида, докато майката прекъсне кърменето, както и до колко е направен най-подходящият избор на радиофармацевтичен лекарствен продукт, като се има предвид отделянето на радиоактивен материал в кърмата. Ако се прецени, че приложението е необходимо, кърменето трябва да се прекъсне за 12 часа и изцедената кърма да се изхвърля.

близкият контакт с деца трябва да бъде ограничен през първите 12 часа след инжектиране.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания върху фертилитета.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е от значение.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Излагането на йонизираща радиация е свързано с индуциране на рак и потенциал за развитие на наследствени дефекти. Тъй като ефективната доза е 6,8 mSv, когато е

приложена максималната препоръчителна активност от 400 MBq при възрастен с тегло 70 kg, вероятността от поява на тези нежелани реакции се очаква да е малка.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване (www.bda.bg).

4.9. Предозиране

В случаи на прилагане на свръхдоза радиоактивност с натриев флуорид (^{18}F), абсорбираната доза от пациента трябва да се намали, когато е възможно, чрез увеличаване на елиминирането на радионуклида от тялото чрез форсирана диуреза и често изпразване на пикочния мехур. Може да бъде полезно да се определи ефективната приложена доза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диагностични радиофармацевтици, други диагностични радиофармацевтици за откриване на тумори, АТС код: V09IX06.

Фармакодинамични ефекти

В химичните концентрации, използвани за диагностични изследвания, натриевият флуорид (^{18}F) не изглежда да има фармакодинамична активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Разпределение

След интравенозно приложение около 50% от натриевия флуорид (^{18}F) бързо се поема от скелета, където остава за продължителността на неговото радиоактивно разпадане. Остатъкът от натриевия флуорид (^{18}F) се разпределя в извънклетъчната течност и се елиминира чрез бъбречна екскреция в рамките на няколко часа. степента на свързване на натриевия флуорид (^{18}F) с плазмените протеини не е известен.

Поглъщане от органите

Поради афинитета си към костните минерали, включването на натриевия флуорид (^{18}F) в костни области, засегнати от злокачествени процеси с резултат остеобластична дейност или остеолитични дефекти, е от 3 до 10 пъти повече отколкото при незасегнати прилежащи кости. Неракови травматични, ерозивни или възпалителни заболявания на костната структура също са свързани с повишена остеогенеза. Следователно натриевият флуорид (^{18}F) е маркер на костни реактивни процеси на ракови или травматични патологии. Той открива също незлокачествени области на физиологично или патологично повишен костен метаболизъм.

Около 50% от натриевия флуорид (^{18}F) бързо се поема от скелета, където остава за продължителността на неговото радиоактивно разпадане. Натриевият флуорид (^{18}F) обикновено се натрупва в скелета симетрично, с по-голямо отлагане в аксиалния скелет и в костите около ставите, отколкото в апендикуларния скелет и диафизите на дългите кости. Повишено отлагане се наблюдава около местата на фрактури и в кости, засегнати от остеомиелит, фиброзна дисплазия, туберкулозен спондилит, болест на

Пейджет, хиперостоза фронталис интерна, осифициращ миозит или тумори и при по-бързо нарастващи епифизи.

Елиминиране

Елиминирането на натриевия флуорид (^{18}F) е основно през бъбреците, като 20% от активността се отделя в урината за 2 часа след инжектирането.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологични изследвания с плъхове от породата Sprague-Dawley показват, че с едно интравенозно инжектиране на натриев флуорид (^{18}F) и 5 mL/kg не са наблюдавани смъртни случаи. Този продукт не е предназначен за редовно или продължително приложение.

проучвания за мутагенност и дългосрочни проучвания за канцерогенност Не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Калиев дихидрогенфосфат
Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 12.

6.3. Срок на годност

16 часа от края на времето на производство (време на калибриране).
след първата употреба: 10 часа. Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка.
За условията на съхранение След първата употреба на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

Съхранението на радиофармацевтичните лекарствени продукти трябва да бъде в съответствие с националното законодателство за радиоактивни материали.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Многодозов флакон от 15 или 25 mL, безцветно стъкло от тип I, затворен с гумена запушалка и запечатан с алуминиева капачка.

Опаковка:

Един многодозов флакон от 15 ml съдържа от 0,37 до 15,0 mL разтвор, отговарящ на 0,74 до 30 GBq към времето на калибриране.

Един многодозов флакон от 25 ml съдържа от 0,37 до 22,0 mL разтвор, отговарящ на 0,74 до 44 GBq към времето на калибриране.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Поради производствения процес, IASOflu може да бъде доставен с перфорирана каучукова тапа.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Общи предупреждения

Радиофармацевтичните лекарствени продукти трябва да се получават, използват или прилагат само от оторизирани лица в специализирани здравни заведения. Тяхното получаване, съхранение, употреба, пренасяне и изхвърляне са предмет на законовата уредба и/ или на съответни разрешителни от компетентна официална организация.

Радиофармацевтичните лекарствени продукти трябва да се подготвят от потребителя по начин, който отговаря както на радиационната безопасност, така и на фармацевтичните изисквания за качество. Трябва да се вземат необходимите асептични мерки.

Ако в даден момент в подготовката на лекарствения продукт целостта на флакона е изложена на риск, той не трябва да се използва.

Процедурите на приложение следва да се извършват по начин, който да намали до минимум риска от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Адекватното екраниране е задължително.

Прилагането на радиофармацевтични лекарствени продукти създава рискове за други лица от външна радиация или замърсяване от разлив на урина, повърнати материи и т.н. Следователно Трябва да бъдат взети мерки за радиационна защита и безопасност в съответствие с националните разпоредби.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4
A-8054 GRAZ-SEIERSBERG
АВСТРИЯ
Тел.: 0043 (0)316-28 43 00
Факс: 0043 (0)316-28 43 00-4
имейл: office@iason.eu

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

II-11061/22.10.2010

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

22.10.2010 / 30.12.2014

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07/2015

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Данните по-долу са от 4^{та} добавка на публикация 53 на ICRP и се изчислени в съответствие със следните принципи:

¹⁸F-флуорид е високоефективен PET маркер за „костно търсене“, използван за откриване на скелетни патологии. Механизмът на свързване на ¹⁸F-флуорид наподобява този на ^{99m}Tc-метилен дифосфонат (MDP), но има по-добри фармакокинетични характеристики, включително и по-бърз кръвен клирънс и 2 пъти по-високо поглъщане в костите. Свързването на ¹⁸F-флуорид отразява притока на кръв и костните промени.

| Орган | Абсорбирана доза за приложена единица активност (mGy/MBq) | | | | |
|---------------------------------|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | възрастни | 15 години | 10 години | 5 години | 1 години |
| Надбъбречни жлези | 6,7E-03 | 8,8E-03 | 1,3E-02 | 2,0E-02 | 3,9E-02 |
| Пикочен мехур | 1,5E-01 | 1,9E-01 | 2,8E-01 | 3,9E-01 | 5,4E-01 |
| Костни повърхности | 9,4E-02 | 7,5E-02 | 1,2E-01 | 2,1E-01 | 4,8E-01 |
| Мозък | 6,6E-03 | 7,5E-03 | 1,1E-02 | 1,6E-02 | 2,5E-02 |
| Гърди | 2,9E-03 | 3,7E-03 | 6,0E-03 | 9,5E-03 | 1,8E-02 |
| Жлъчен мехур | 4,2E-03 | 5,1E-03 | 8,2E-03 | 1,2E-02 | 2,3E-02 |
| Стомашно-чревен тракт | | | | | |
| - Стомах | 3,7E-03 | 4,6E-03 | 7,9E-03 | 1,1E-02 | 2,0E-02 |
| - Тънко черво | 5,8E-03 | 7,5E-03 | 1,1E-02 | 1,7E-02 | 3,0E-02 |
| - Дебело черво | 6,8E-03 | 8,4E-03 | 1,3E-02 | 1,9E-02 | 3,0E-02 |
| - Горна част на дебелото черво | 5,1E-03 | 6,3E-03 | 1,0E-02 | 1,5E-02 | 2,6E-02 |
| - Долна част на дебелото черво | 9,1E-03 | 1,1E-02 | 1,7E-02 | 2,5E-02 | 3,7E-02 |
| Сърце | 4,2E-03 | 5,1E-03 | 7,9E-03 | 1,2E-02 | 2,2E-02 |
| Бъбреци | 1,3E-02 | 1,6E-02 | 2,4E-02 | 3,6E-02 | 6,7E-02 |
| Черен дроб | 4,0E-03 | 5,2E-03 | 7,8E-03 | 1,2E-02 | 2,3E-02 |
| Бели дробове | 4,5E-03 | 5,8E-03 | 8,6E-03 | 1,3E-02 | 2,6E-02 |
| Мускули | 5,8E-03 | 7,1E-03 | 1,1E-02 | 1,6E-02 | 2,8E-02 |
| Хранопровод | 3,7E-03 | 4,8E-03 | 7,2E-03 | 1,1E-02 | 2,2E-02 |
| Яйчници | 8,3E-03 | 1,1E-02 | 1,5E-02 | 2,2E-02 | 3,6E-02 |
| Панкреас | 5,0E-03 | 6,1E-03 | 9,2E-03 | 1,4E-02 | 2,7E-02 |
| Червен костен мозък | 3,7E-02 | 3,9E-02 | 7,6E-02 | 1,8E-01 | 4,4E-01 |
| Кожа | 4,1E-03 | 4,9E-03 | 7,7E-03 | 1,2E-02 | 2,2E-02 |
| Далак | 4,2E-03 | 5,5E-03 | 8,4E-03 | 1,3E-02 | 2,6E-02 |
| Тестиси | 6,1E-03 | 8,3E-03 | 1,4E-02 | 2,0E-02 | 3,2E-02 |
| Тимус | 3,7E-03 | 4,8E-03 | 7,2E-03 | 1,1E-02 | 2,2E-02 |
| Щитовидна жлеза | 4,9E-03 | 5,7E-03 | 8,1E-03 | 1,2E-02 | 2,0E-02 |
| Матка | 1,3E-02 | 1,5E-02 | 2,4E-02 | 3,5E-02 | 5,0E-02 |
| Останали органи | 5,9E-03 | 7,3E-03 | 1,1E-02 | 1,7E-02 | 2,8E-02 |
| Ефективна доза (mSv/MBq) | 1,7E-02 | 2,0E-02 | 3,3E-02 | 5,6E-02 | 1,1E-01 |

Ако PET с натриев флуорид (¹⁸F) е придобит в 2D режим, ефективната доза в резултат от прилагането на препоръчителната активност от 400 MBq за възрастен човек с тегло

70 kg е около 6,8 mSv. За приложена активност от 400 MBq, обикновената доза/доза радиация до критичния орган/органи (пикочен мехур, костни повърхности, червен костен мозък, бъбреци и матката) са съответно 60, 38, 15, 5 и 5 mGy.

Ако PET с натриев флуорид (^{18}F) е придобит в 3D режим, ефективната доза в резултат от прилагането на препоръчителната активност от 200 MBq за възрастен човек с тегло 70 kg е около 3,4 mSv. За приложена активност от 200 MBq, обикновената доза/доза радиация до критичния орган/органи (пикочен мехур, костни повърхности, червен костен мозък, бъбреци и матката) са съответно 30, 19, 8, 3 и 3 mGy.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Преди употреба опаковката трябва да бъде проверена и да се измери активността посредством активиметър.

Лекарственият продукт може да се разрежда с разтвор на натриев хлорид 9 mg/mL (0,9%) инжекционен разтвор.

Изтеглянето трябва да се извършва в асептични условия. Флаконите не трябва да се отварят преди дезинфекциране на запушалката, разтворът трябва да се изтегли през запушалката с помощта на еднократна спринцовка, която е снабдена с подходяща екранираща защита, и стерилна игла за еднократна употреба или като се използва одобрена за употреба автоматизирана система за прилагане.

Ако целостта на този флакон е нарушена, продуктът не трябва да се използва.

разтворът трябва да се проверява визуално преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори без видими частици.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата (www.bda.bg).