



IASOflu[®] 2,0 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań

Charakterystyka produktu leczniczego

Polska

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu
17727

**Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/Data
przedłużenia pozwolenia**
20.01.2011

**Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu
leczniczego**
08.11.2016

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 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
--	--	--

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

IASOflu 2,0 GBq/mL roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden mL roztworu zawiera (¹⁸F)-fluorek sodu w ilości wykazującej aktywność wynoszącą 2,0 GBq na dzień i godzinę kalibracji.

Zawartości jednej fiołki wykazuje aktywność mieszczącą się w zakresie od 0,37 GBq do 22,0 GBq na dzień i godzinę kalibracji.

Izotop fluoru-18 (¹⁸F), którego okres połowicznego zaniku wynosi 110 minut, ulega rozpadowi do trwałego izotopu tlenu-18 (¹⁸O), czemu towarzyszy emisja pozytonu o maksymalnej energii wynoszącej 634 keV. Po napotkaniu przypadkowego elektronu pozyton ulega wraz z nim anihilacji z wytworzeniem fotonów gamma o energii 511 keV.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jeden mL roztworu zawiera 3,57 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

(¹⁸F)-fluorek sodu jest stosowany jako znacznik w obrazowaniu czynnościowym metodą pozytonowej tomografii emisyjnej (PET) w schorzeniach, w których poszukiwaną cechą diagnostyczną są obszary nieprawidłowej aktywności kościotwórczej. Zastosowanie PET z użyciem (¹⁸F)-fluorku sodu szczególnie dobrze udokumentowano w następujących wskazaniach:

- W wykrywaniu i lokalizowaniu przerzutów nowotworowych w kościach u pacjentów dorosłych.
- Pomocniczo w diagnostyce bólu dolnego odcinka kręgosłupa o niejasnej etiologii u pacjentów dorosłych, u których diagnostyka obrazowa przeprowadzona metodami konwencjonalnymi nie pozwoliła na ustalenie jednoznacznego rozpoznania.
- Pomocniczo w wykrywaniu zmian kostnych przy podejrzeniu stosowania przemocy fizycznej w stosunku do dziecka.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana aktywność w przypadku pacjenta dorosłego o masie ciała 70 kg wynosi 370 MBq, przy czym należy ją dostosować do masy ciała pacjenta, rodzaju urządzenia do PET lub PET-TK oraz trybu rejestracji obrazów. Aktywność może się mieścić w zakresie od 100 MBq do 400 MBq, a w przypadku pacjenta dorosłego o masie ciała 70 kg zalecana jej wartość to 370 MBq. Produkt radiofarmaceutyczny podaje się w postaci bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego.

W razie konieczności badanie PET z użyciem (¹⁸F)-fluorku sodu można powtarzać w krótkich odstępach czasu.

Szczególne populacje pacjentów

Pacjenci z upośledzoną czynnością nerek

W przypadku upośledzonej czynności nerek ekspozycja na promieniowanie jonizujące może być większa niż w przypadku prawidłowej czynności nerek. Fakt ten należy brać pod uwagę przy wyliczaniu aktywności, jaką musi wykazywać porcja produktu radiofarmaceutycznego przeznaczona do podania pacjentowi w celu wykonania badania PET.

Dzieci i młodzież

Należy szczególnie starannie przeanalizować zasadność zastosowania omawianego produktu radiofarmaceutycznego u dzieci i młodzieży, biorąc pod uwagę potrzeby kliniczne i oceniając stosunek możliwych zagrożeń do spodziewanych korzyści. W przypadku dzieci i młodzieży aktywność porcji produktu radiofarmaceutycznego koniecznej do podania w celu przeprowadzenia badania można wyliczyć w oparciu o zalecenia pediatrycznej grupy roboczej Europejskiego Towarzystwa Medycyny Nuklearnej (EANM) zawarte w tzw. karcie dawkowania; aktywność porcji produktu radiofarmaceutycznego koniecznej do podania w celu przeprowadzenia badania u dzieci i młodzieży można wyliczyć mnożąc aktywność bazową (do obliczeń) przez współczynnik zależny od masy ciała odczytany z poniższej tabeli.

$$\text{Aktywność porcji produktu radiofarmaceutycznego do podania (MBq)} = \text{Aktywność bazowa} \times \text{Współczynnik}$$

Zaleca się, aby minimalna aktywność w przypadku rejestracji obrazów w trybie trójwymiarowym (3D) wynosiła 14 MBq, a w przypadku rejestracji obrazów w trybie dwuwymiarowym (2D) — 26 MBq. U dzieci preferowanym trybem rejestracji obrazów jest tryb 3D.

Masa ciała (kg)	Współczynnik	Masa ciała (kg)	Współczynnik	Masa ciała (kg)	Współczynnik
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

Sposób podawania

Podanie dożylnie.

Produkt wielodawkowy.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Instrukcja dotycząca rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Aktywność (^{18}F)-fluorku sodu należy bezpośrednio przed podaniem zmierzyć za pomocą stosownego urządzenia pomiarowego.

Wstrzyknięcie musi zostać podane dożylnie, aby nie dopuścić do napromienienia okolicznych tkanek w wyniku miejscowego wynacznienia, a także aby uniknąć artefaktów.

Rejestracja obrazów

Wykonywanie skanów emisyjnych zwykle rozpoczyna się 60 minut po wstrzyknięciu (^{18}F)-fluorku sodu. Badanie PET z użyciem (^{18}F)-fluorku sodu można też rozpocząć dwie lub trzy godziny po podaniu radioznacznika, o ile po tym czasie jego aktywność będzie na tyle wysoka, że zapewni wykonanie wystarczającej liczby zliczeń. Dzięki takiemu postępowaniu zmniejsza się aktywność tła. W celu ograniczenia ekspozycji narządów miednicy mniejszej na promieniowanie jonizujące zaleca się, aby pacjent zaraz po zakończeniu badania opróżnił pęcherz moczowy.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciąża (patrz punkt 4.6).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Indywidualne uzasadnienie podjętego ryzyka spodziewanymi korzyściami

U każdego pacjenta narażenie na promieniowanie jonizujące musi być uzasadnione spodziewanymi korzyściami diagnostycznymi. W każdym przypadku należy podać możliwie najmniejszą aktywność znacznika zapewniającą uzyskanie wymaganych informacji diagnostycznych.

Upośledzenie czynności nerek

U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek należy starannie rozważyć stosunek przewidywanych korzyści do możliwych zagrożeń ze względu na możliwość wystąpienia u nich zwiększonej ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

Dzieci i młodzież

Informacje na temat stosowania omawianego produktu leczniczego u dzieci i młodzieży, patrz punkt 4.2.

Należy szczególnie starannie rozważyć wskazania do przeprowadzenia badania, ponieważ dawka efektywna przypadająca na 1 MBq podanej aktywności znacznika jest większa niż u dorosłych (patrz punkt 11).

Przygotowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem badania należy odpowiednio nawodnić pacjenta oraz pouczyć go o konieczności jak najczęstszego oddawania moczu w okresie pierwszych kilku godzin po zakończeniu badania, aby zredukować ekspozycję na promieniowanie jonizujące.

Interpretacja obrazów uzyskanych w badaniu PET z użyciem (^{18}F)-fluorku sodu

(^{18}F)-fluorek sodu cechuje się większą czułością, jeżeli chodzi o wykrywanie zmian kostnych niż inne znaczniki wykazujące powinowactwo do kości (znakowane technetem-99m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$))

fosforany i pochodne kwasu fosfonowego). Ponieważ (^{18}F)-fluorek sodu nie uwidacznia wtórnych procesów nowotworowych bezpośrednio, lecz jedynie skutki wpływu nowotworu na prawidłowe tkanki organizmu (konkretnie zaś aktywność kościotwórczą rozwijającą się wskutek uszkodzenia tkanki kostnej przez nowotwór) jest on mniej skuteczny w wykrywaniu wczesnych stadiów przerzutów kostnych, np. przerzutów do kości bez wyraźnego uszkodzenia tkanki kostnej.

Zwiększenie czułości i swoistości, jeżeli chodzi o diagnostykę układu kostnego, można uzyskać poprzez połączenie na poziomie sprzętowym obrazowania czynnościowego PET z użyciem (^{18}F)-fluorku sodu z obrazowaniem anatomicznym, np. tomografią komputerową — PET-TK.

Ze względu na brak istotnych różnic w wychwycie znacznika między zmianami łagodnymi a zmianami złośliwymi, w różnicowaniu przerzutowych zmian nowotworowych w układzie kostnym ze zmianami nienowotworowymi pomocna może być analiza nałożonych obrazów PET i obrazów TK, najlepiej uzyskanych za pomocą urządzenia hybrydowego PET-TK, a jeśli taka możliwość nie jest dostępna, wówczas obrazy anatomiczne mogą pochodzić z wykonanego uzupełniająco badania obrazowego (MRI, TK).

Po zakończeniu badania

W okresie pierwszych 12 godzin od otrzymania wstrzyknięcia omawianego produktu radiofarmaceutycznego pacjent powinien ograniczyć kontakty z niemowlętami i kobietami w ciąży

Specjalne ostrzeżenia

W zależności od momentu podania wstrzyknięcia zawartość podanego sodu może w niektórych przypadkach przekroczyć 1 mmol (23 mg). Fakt ten należy brać pod uwagę u pacjentów stosujących dietę o obniżonej zawartości sodu.

Środki ostrożności odnoszące się do zagrożeń dla środowiska podano w punkcie 6.6.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę

W przypadku zamiaru podania produktu radiofarmaceutycznego kobiecie zdolnej do zajścia w ciążę, konieczne jest ustalenie, czy nie jest ona w ciąży. Każdą kobietę, u której opóźnia się miesiączka, uznaje się za ciężarną do chwili wykluczenia ciąży. Jeśli nie ma pewności, że pacjentka nie jest w ciąży (np. w przypadku kobiet, u których miesiączka opóźnia się, kobiet z bardzo nieregularnymi miesiączkami), należy zaproponować jej diagnostykę obrazową metodami nieużywającymi promieniowania jonizującego (o ile istnieje taka możliwość).

Ciąża

Stosowanie (^{18}F)-fluorku sodu u kobiet w ciąży jest przeciwwskazane ze względu na narażenie płodu na promieniowanie jonizujące (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

W przypadku kobiet karmiących piersią należy rozważyć możliwość odroczenia podania radionuklidu do momentu odstawienia niemowlęcia od piersi, a jeśli nie jest to możliwe, należy zastanowić się nad doborem optymalnego produktu radiofarmaceutycznego ze względu na przenikanie do mleka kobiecego. Jeśli podanie omawianego produktu radiofarmaceutycznego jest konieczne, karmienie piersią należy przerwać na 12 godzin, a odciągniętego w tym czasie mleka nie wolno spożywać.

W okresie pierwszych 12 godzin od otrzymania wstrzyknięcia omawianego produktu radiofarmaceutycznego należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlętami.

Wpływ na płodność

Nie przeprowadzono badań wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące wiąże się z indukcją nowotworów złośliwych i możliwością wystąpienia wad rozwojowych u płodu. W przypadku zastosowania u osoby dorosłej o masie ciała 70 kg maksymalnej zalecanej aktywności wynoszącej 400 MBq dawka efektywna wynosi 6,8 mSv. W związku z tym prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niskie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania (<http://bip.urpl.gov.pl/>).

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania (^{18}F)-fluorku sodu należy zminimalizować (jeśli to możliwe) dawkę pochłoniętą przez pacjenta poprzez zwiększenie eliminacji radionuklidu z organizmu przez wymuszoną diurezę i częste oddawanie moczu. Pomocne może być oszacowanie dawki efektywnej, jaka została podana.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, inne radiofarmaceutyki diagnostyczne do wykrywania nowotworów; kod ATC: V09IX06.

Działanie farmakodynamiczne

Przy stężeniach chemicznych, które stosowane są do badań diagnostycznych, (^{18}F)-fluorek sodu nie wydaje się wywierać jakiegokolwiek działania farmakodynamicznego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Po podaniu dożylnym około 50% podanej dawki (^{18}F)-fluorku sodu ulega szybkiemu wychwytowi przez układ kostny, gdzie związek ten pozostaje przez cały okres rozpadu promieniotwórczego. Pozostała część podanej dawki (^{18}F)-fluorku sodu ulega dystrybucji do płynu zewnątrzkomórkowego, a następnie eliminacji drogą nerkową w ciągu kilku godzin. Nie ustalono stopnia wiązania (^{18}F)-fluorku sodu z białkami osocza.

Wychwyt przez narządy wewnętrzne

Ze względu na powinowactwo (^{18}F)-fluorku sodu do minerału kostnego związek ten ulega 3 do 10 razy silniejszego wbudowaniu w obszary kostne zajęte przez proces nowotworowy powodujący aktywność osteoblastyczną lub ubytki osteolityczne aniżeli w obszary kostne niezajęte przez proces nowotworowy. Nasiloną aktywność kościotwórczą występuje też w obrębie zmian strukturalnych w układzie kostnym o nienowotworowym podłożu urazowym, nadżerkowym lub zapalnym. (^{18}F)-fluorek sodu jest zatem markerem reaktywnych procesów kościotwórczych na tle nowotworowym lub pourazowym. Uwidacznia on też obszary nienowotworowe o fizjologicznie lub patologicznie wzmożonym metabolizmie kostnym.

Okolo 50% podanej dawki (^{18}F)-fluorku sodu ulega szybkiemu wychwytowi przez układ kostny, gdzie związek ten pozostaje przez cały okres rozpadu promieniotwórczego. Zwykle (^{18}F)-fluorek sodu ulega symetrycznej kumulacji w układzie kostnym, wykazując większą depozycję w szkieletie osiowym oraz w tkance kostnej okołostawowej niż w obrębie szkieletu obręczy kończyn wraz z częściami wolnymi kończyn, w tym trzonów kości długich. Wzmożona depozycja występuje w miejscach złamań kości oraz w zmianach kostnych w przebiegu zapalenia kości i szpiku kostnego, dysplazji kostnej, gruźlicy kręgosłupa, choroby Pageta, *hyperostosis frontalis interna*, kostniejącego zapalenia mięśni lub nowotworów, a także w szybko rosnących nasadach kości.

Eliminacja

Eliminacja (^{18}F)-fluorku sodu odbywa się głównie drogą nerkową, przy czym 20% aktywności zostaje wydalone z moczem w ciągu 2 godzin od podania.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksykologicznych na szczurach Sprague-Dawley nie stwierdzono ani jednego upadku po dożylnym podaniu jednorazowym (^{18}F)-fluorku sodu w stężeniu 5 ml/kg mc. Omawiany produkt nie jest przeznaczony do regularnego ani ciągłego podawania.

Badań mutagenności ani długookresowych badań rakotwórczości nie przeprowadzono.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych w punkcie 12.

6.3. Okres ważności

16 godzin, licząc od godziny zakończenia wytwarzania (godziny kalibracji).

Po pierwszorazowym użyciu: 10 godzin. Przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym użyciu, patrz punkt 6.3. Radiofarmaceutyki należy przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów promieniotwórczych.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka wielodawkowa o pojemności 15 mL albo 25 mL wykonana z bezbarwnego szkła typu I zamknięta gumowym korkiem i zabezpieczona wieczkiem aluminiowym.

Wielkość opakowania:

Jedna fiolka wielodawkowa o pojemności 15 mL zawiera od 0,37 mL do 15,00 mL roztworu, co odpowiada aktywności od 0,74 GBq do 30,00 GBq w momencie kalibracji.

Jedna fiolka wielodawkowa o pojemności 25 mL zawiera od 0,37 mL do 22,00 mL roztworu, co odpowiada aktywności od 0,74 GBq do 44,00 GBq w momencie kalibracji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Ze względu na specyfikę procesu wytwarzania IASOfłu może być dostarczony z przebitą przegradą gumową.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Ogólne ostrzeżenia

Radiofarmaceutyki powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby, w określonych sytuacjach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przekazywanie i usuwanie regulowany jest odpowiednimi przepisami prawnymi i/lub stosownymi pozwoleniami wydawanymi przez urzędy posiadające kompetencje w tym zakresie.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób zgodny zarówno z wymogami w zakresie ochrony radiologicznej, jak i wymogami dotyczącymi jakości farmaceutycznej. Należy przestrzegać stosownych zasad aseptyki.

Jeśli w którymkolwiek momencie procesu przygotowywania produktu leczniczego do podania dojdzie do naruszenia integralności fiolki, nie należy jej używać.

Omawiany produkt powinien być podawany w sposób zapewniający zminimalizowanie ryzyka jego zanieczyszczenia oraz ryzyka napromienienia osób mających z nim styczność. Obowiązkowe jest stosowanie odpowiednich osłon przed promieniowaniem.

Z podawaniem produktów radiofarmaceutycznych wiąże się ryzyko narażenia innych osób na promieniowanie zewnętrzne lub skażenie, którego źródłem jest rozlany mocz, wymiociny itp. Z tego powodu należy zastosować środki ochrony przed promieniowaniem zgodnie z przepisami krajowymi.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4
8054 Graz-Seiersberg
Austria
Tel.: 0043 (0)316-28 43 00
Faks: 0043 (0)316-28 43 00-4
E-mail: office@iason.eu

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17727

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.01.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2016-11-08

11. DOZYMETRIA

Podane poniżej dane pochodzą z publikacji ICRP 53, dodatek nr 4, i wyliczono je przy następujących założeniach:

Jon fluorkowy-18 to wysoce skuteczny znacznik PET wykazujący powinowactwo do tkanki kostnej wykorzystywany do wykrywania zmian kostnych. Mechanizm wychwytu jonu fluorkowego-18 przypomina mechanizm wychwytu difosfonianu metylenu znakowanego technetem-99m ($^{99m}\text{Tc-MDP}$), przy czym cechuje się on korzystniejszymi właściwościami farmakokinetycznymi, w tym szybszym klirensiem z krwi i dwukrotnie większym wychwytem przez tkankę kostną. Wychwył jonu fluorkowego-18 stanowi odzwierciedlenie przepływu krwi i przebudowy kostnej.

Narząd	Dawka pochłonięta przypadająca na jednostkę podanej aktywności (mGy/MBq)				
	Dorośli	15 lat	10 lat	5 lat	1 rok
Nadnercza	0,0067	0,0088	0,0130	0,0200	0,0390
Pęcherz moczowy	0,1500	0,1900	0,2800	0,3900	0,5400
Powierzchnie kostne	0,0940	0,0750	0,1200	0,2100	0,4800
Mózgowie	0,0066	0,0075	0,0110	0,0160	0,0250
Sutek	0,0029	0,0037	0,0060	0,0095	0,0180
Pęcherzyk żółciowy	0,0042	0,0051	0,0082	0,0120	0,0230
Przewód pokarmowy					
- Żołądek	0,0037	0,0046	0,0079	0,0110	0,0200
- Jelito cienkie	0,0058	0,0075	0,0110	0,0170	0,0300
- Jelito grube	0,0068	0,0084	0,0130	0,0190	0,0300
- Górny odcinek jelita grubego	0,0051	0,0063	0,0100	0,0150	0,0260
- Dolny odcinek jelita grubego	0,0091	0,0110	0,0170	0,0250	0,0037
Serce	0,0042	0,0051	0,0079	0,0120	0,0220
Nerki	0,0130	0,0160	0,0240	0,0360	0,0670
Wątroba	0,0040	0,0052	0,0078	0,0120	0,0230
Płuco	0,0045	0,0058	0,0086	0,0130	0,0260
Mięśnie	0,0058	0,0071	0,0110	0,0160	0,0280
Przełyk	0,0037	0,0048	0,0072	0,0110	0,0220
Jajnik	0,0083	0,0110	0,0150	0,0220	0,0360
Trzustka	0,0050	0,0061	0,0092	0,0140	0,0270
Czerwony szpik kostny	0,0370	0,0390	0,0760	0,1800	0,4400
Skóra	0,0041	0,0049	0,0077	0,0120	0,0220
Śledziona	0,0042	0,0055	0,0084	0,0130	0,0260
Jądro	0,0061	0,0083	0,0140	0,0200	0,0320
Grasica	0,0037	0,0048	0,0072	0,0110	0,0220
Tarczyca	0,0049	0,0057	0,0081	0,0120	0,0200
Macica	0,0130	0,0150	0,0240	0,0350	0,0500
Pozostałe narządy	0,0059	0,0073	0,0110	0,0170	0,0280
Dawka efektywna	0,0170	0,0200	0,0330	0,0560	0,1100

W przypadku wykonywania badania PET z użyciem (^{18}F)-fluorku sodu z rejestracją obrazów w trybie 2D dawka efektywna wskutek zastosowania u osoby dorosłej o masie ciała 70 kg zalecanej aktywności wynoszącej 400 MBq wynosi około 6,8 mSv. Przy zastosowaniu aktywności wynoszącej 400 MBq typowa dawka promieniowania na narząd krytyczny wynosi: 60 mGy w przypadku pęcherza moczowego, 38 mGy w przypadku powierzchni kostnych, 15 mGy w przypadku czerwonego szpiku kostnego, 5 mGy w przypadku nerek i 5 mGy w przypadku macicy.

W przypadku wykonywania badania PET z użyciem (^{18}F)-fluorku sodu z rejestracją obrazów w trybie 3D dawka efektywna wskutek zastosowania u osoby dorosłej o masie ciała 70 kg zalecanej aktywności wynoszącej 200 MBq wynosi około 3,4 mSv. Przy zastosowaniu aktywności wynoszącej 200 MBq typowa dawka promieniowania na narząd krytyczny wynosi: 30 mGy w przypadku pęcherza moczowego, 19 mGy w przypadku powierzchni kostnych, 8 mGy w przypadku czerwonego szpiku kostnego, 3 mGy w przypadku nerek i 3 mGy w przypadku macicy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Opakowanie przed użyciem należy sprawdzić, a aktywność zmierzyć stosownym przyrządem pomiarowym.

Produkt leczniczy można rozcieńczać roztworem chlorkiem sodu o stężeniu 9 mg/mL (0,9%) w postaci roztworu do wstrzykiwań.

Pobrania należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Fiolek nie wolno otwierać przed zdezynfekowaniem korka, roztwór należy pobierać przez korek przy pomocy odpowiednio osłoniętej strzykawki jednodawkowej i jałowej igły jednorazowej albo przy pomocy dopuszczonego do stosowania automatycznego urządzenia dozującego.

Produktu nie należy używać, jeśli integralność fiolki zostanie naruszona.

Roztwór przed podaniem należy poddać ocenie wzrokowej. Nie należy go podawać, jeśli nie jest klarowny lub jeśli zawiera cząstki stałe.

Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.