

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

$[^{18}\text{F}]$ fluorid sodný  
( $^{18}\text{F}$ ) 1 – 10 GBq/ lahvička, Injekční roztok  
Natrii fluoridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je  $[^{18}\text{F}]$ fluorid sodný a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete  $[^{18}\text{F}]$ fluorid sodný používat
3. Jak se  $[^{18}\text{F}]$ fluorid sodný používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak  $[^{18}\text{F}]$ fluorid sodný uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE $[^{18}\text{F}]$ FLUORID SODNÝ A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

**Tento lék je určen pouze k diagnostickým účelům.**

$[^{18}\text{F}]$ fluorid sodný je diagnostické radiofarmakum, které je určeno především k topografické analýze regionálních změn ve skeletu pomocí pozitronové emisní tomografie (PET) a k *in vivo* určení celkového metabolického obratu v kostním systému u některých chorob.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE $[^{18}\text{F}]$ FLUORID SODNÝ POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte  $[^{18}\text{F}]$ fluorid sodný**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku

**Zvláštní opatření při použití  $[^{18}\text{F}]$ fluoridu sodného je zapotřebí**

- při podávání přípravku dětem a mladistvým
- při nutnosti podat přípravek těhotné ženě

Na používání a zacházení s radioaktivitou jsou přísné zákony. Přípravek se vždy používá pouze v nemocnicích nebo v podobných specializovaných zařízeních, která mají příslušné povolení pro práci s otevřenými zdroji ionizujícího záření v odpovídajícím rozsahu. Mohou s ním zacházet a podávat Vám jej pouze zkušené a kvalifikované osoby, které jej používají bezpečně. Sdělí Vám všechno, co máte učinit pro bezpečné užití tohoto přípravku.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Používání [<sup>18</sup>F]fluoridu sodného s jídlem a pitím**

U přípravku nejsou známy žádné překážky aplikace spojené s charakterem požitých jídel a nápojů.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná, sdělte to svému lékaři. Užití přípravku u žen s pozitivním těhotenským testem musí rozhodnout lékař na základě očekávaného přínosu vyšetření při maximálním snížení rizika pro plod. Je-li odhad dávky plodu menší než 1 mSv, je podání radiofarmaka ve zdůvodněných případech akceptovatelné.

Účinek [<sup>18</sup>F]fluoridu sodného na mateřské mléko není znám.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek [<sup>18</sup>F]fluorid sodný, injekce nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE [<sup>18</sup>F]FLUORID SODNÝ POUŽÍVÁ**

Používat a aplikovat přípravek obsahující <sup>18</sup>F pacientům může jen provozovatel, který je držitelem příslušného povolení vydaného Státním úřadem pro jadernou bezpečnost, přitom musí být dodržovány zásady bezpečnosti práce se zdroji ionizujícího záření – radionuklidovými zářiči a opatření snižující radiační zátěž pacientů i personálu (Zákon č. 18/1997 Sb., v posledním znění a navazující vyhlášky).

Aplikace [<sup>18</sup>F]fluoridu sodného je prováděna intravenózním podáním.

Celková aplikovaná aktivita pro jednoho pacienta je doporučována podle hmotnosti pacienta v rozmezí 200 - 600 MBq [<sup>18</sup>F]fluoridu sodného; aplikovaná aktivita je dále stanovena podle typu použitého skeneru, režimu a rozsahu snímání, klinického stavu pacienta a klinické otázky.

Aplikovanou aktivitu u osob s odlišnou hmotností, především pak u dětí a dospívajících je třeba přizpůsobit

Aplikovanou aktivitu není nutné redukovat u různých onemocnění. Vyšetření se provádí za 60 minut po intravenózním podání.

Pacient musí být instruován, aby před a po vyšetření zvýšil příjem tekutin a často močil pro snížení radiační zátěže močových cest, pokud není ošetřujícím lékařem nařízena restrikce tekutin.

V případě potřeby je možné přípravek zředit injekčním roztokem 0,9% chloridu sodného nebo sterilizovanou vodou na injekci na požadovanou objemovou aktivitu v souladu s dávkováním a způsobem podání.

Máte-li jakékoli otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nežádoucí účinky nebyly popsány.

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, prosím, sdělte to svému lékaři.

## **5. JAK [<sup>18</sup>F]FLUORID SODNÝ UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C v souladu s požadavky platných předpisů pro uchovávání radioaktivních látek. Chraňte před mrazem.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co [<sup>18</sup>F]fluorid sodný obsahuje**

1 lahvička obsahuje:

Léčivá látka: Natrii fluoridum (<sup>18</sup>F) 1 – 10 GBq k datu a hodině kalibrace

Pomocné látky: Izotonický infuzní roztok chloridu sodného, voda na injekci.

### **Jak [<sup>18</sup>F]fluorid sodný vypadá a co obsahuje toto balení**

Injekční lahvička pro opakovaný odběr uzavřená pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou (zapertlovaná).

Velikost balení:

1,0 GBq; 1,25 GBq; 1,5 GBq; 1,75 GBq; 2,0 GBq; 2,25 GBq; 2,5 GBq; 3,0 GBq; 3,5 GBq; 4,0 GBq; 4,5 GBq; 5,0 GBq; 6,0 GBq; 7,0 GBq; 8,0 GBq; 9,0 GBq; 10,0 GBq.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

RadioMedic s.r.o.

Husinec-Řež 289, 250 68 Řež, Česká republika

Tel.: 266 173 253

Fax: 220 940 151

e-mail: [info@radiomedic.cz](mailto:info@radiomedic.cz)

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 22.2.2012.**

---

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

### **Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: diagnostická radiofarmaka, ATC kód: V09IX06

Ionty fluoridu  $^{18}\text{F}$  se ukládají ve skeletu podle stupně osteoblastické aktivity a podle šíře kortikální kosti v jednotlivých částech skeletu. V axiálním skeletu (např. obratle a pánev) je akumulace vyšší než v periferním skeletu a zároveň je vyšší akumulace v blízkosti kloubů než v diafýzách dlouhých kostí.

Zvýšená akumulace iontů fluoridu  $^{18}\text{F}$  v okolí kloubů se vyskytuje při degenerativních a zánětlivých změnách kloubů či po traumatu; zvýšená depozice v kosti je popisována např. v místě fraktury, při osteomyelitidě, v benigních kostních tumorech, u hyperostosis frontalis interna, při fibrózní dysplázii, tuberkulózní spondylitidě, u metabolických chorob (např. u osteomalacie a hyperparathyreózy), u Pagetovy choroby, hypertrofické osteoartropatie a syndromu reflexní sympatetické dystrofie, při vaskulárních poruchách kostí, u osifikující myozitidy a v růstových ploténkách u dětí. Tendence iontů fluoridu  $^{18}\text{F}$  zvýšeně se vychytávat v těsné blízkosti primárních maligních tumorů kostí a metastáz maligních nádorů do skeletu se ukázala klinicky velmi užitečná při detekci těchto lézí.

### **Farmakokinetické vlastnosti**

$^{18}\text{F}$ fluorid sodný obsahuje ionty fluoridu  $^{18}\text{F}$ , které po intravenózní aplikaci rychle vytvoří rovnováhu nejprve v extracelulárním prostoru; nejsou vázány na sérové bílkoviny. Koncentrace těchto iontů fluoridu  $^{18}\text{F}$  se pak rychle snižuje díky jejich ukládání do kosti a vylučováním do moči. Za 1 hodinu po intravenózní aplikaci jsou ionty fluoridu  $^{18}\text{F}$  maximálně akumulovány v kostech a jsou koncentrovány zejména v místech se zvýšenou kostní přestavbou. Jejich vychytávání v kostech závisí na lokálním krevním průtoku, stupni osteoblastické aktivity a extrakčním koeficientu kosti. Vysoká kapilární permeabilita a rychlá plazmatická clearance, která je u kostních metastáz 3 – 10krát vyšší než u zdravé kosti, vede k významnému zvýšení poměru kost/krevní pozadí.

U pacientů s normální funkcí ledvin je během prvních 2 hodin po intravenózní aplikaci vyloučeno do moči v závislosti na výši diurézy 20 % a více nevychyteného  $^{18}\text{F}$ fluoridu sodného a to mechanismem glomerulární filtrace s tubulární reabsorpcí. Následně jsou další malá množství iontů fluoridu  $^{18}\text{F}$  opakovaně vylučována do moči, čímž se dále snižuje radioaktivita iontů fluoridu  $^{18}\text{F}$  v měkkých tkáních těla.

### **Dozimetrické údaje**

Dávková konstanta gama pro  $^{18}\text{F}$  =  $154 \mu\text{Gy} \cdot \text{m}^2 \cdot \text{GBq}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$

Energie  $E_{\text{gama}}$  = 511 keV

Poločas rozpadu  $^{18}\text{F}$  = 110 min

**Efektivní dávka u dospělého pacienta o hmotnosti 70 kg.\***

| <b>Orgán</b>                          | <b>Ekvivalentní dávka<sup>1)</sup><br/>[mGy/MBq]</b> | <b>Ekvivalentní dávka<br/>[mGy/400 MBq]</b> |
|---------------------------------------|--|---|
| Stěna močového měchýře                | 0,25   | 100   |
| Srdeční stěna                         | 0,0039   | 23,6  |
| Slezina                               | 0,0042   | 1,7   |
| Ledviny                               | 0,019  | 7,6   |
| Plíce                                 | 0,0041   | 1,6   |
| Vaječníky                             | 0,011  | 4,4   |
| Játra                                 | 0,0040   | 1,6   |
| Stěna tlustého střeva                 | 0,014  | 5,6   |
| Červená kostní dřeň                   | 0,028  | 11,2  |
| Nadledviny                            | 0,0062   | 2,5   |
| Mozek                                 | 0,0056   | 2,2   |
| Prsa                                  | 0,0028   | 1,1   |
| Stěna žlučníku                        | 0,0044   | 1,8   |
| Stěna tlustého střeva                 | 0,012  | 4,8   |
| Tenké střevo                          | 0,0066   | 2,6   |
| Žaludek                               | 0,0038   | 1,5   |
| Slinivka                              | 0,0048   | 1,9   |
| Povrch kostí                          | 0,060  | 24,0  |
| Kůže                                  | 0,004  | 1,6   |
| Varlata                               | 0,0078   | 3,1   |
| Thymus                                | 0,0035   | 1,4   |
| Štítná žláza                          | 0,0044   | 1,8   |
| Děloha                                | 0,019  | 7,6   |
| <b>Efektivní dávka<br/>[ mSv/MBq]</b> | <b>0,027</b>   | <b>10,8</b>                                 |

<sup>1)</sup> na jednotkovou aplikovanou aktivitu

\* Podle publikace ICRP Publication 53, Volume 18, No.1-4, 1987, str. 73-74

**Doba použitelnosti**

Maximálně 12 hodin od konce výroby.