



IASOflu[®] 2,0 GBq/mL Injektionslösung

Fachinformation

Deutschland

Zulassungsnummer

76609.00.00

Datum der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

22.11.2010 / 30.12.2014

Stand der Information

30.12.2014

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

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IASOfu 2,0 GBq/mL Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 mL enthält 2,0 GBq Natrium(¹⁸F)fluorid am Datum und zur Uhrzeit der Kalibrierung.

Die Gesamtaktivität der Durchstechflasche am Datum und zur Uhrzeit der Kalibrierung liegt zwischen 0,37 GBq und 22,0 GBq.

Fluor-18 zerfällt zu stabilem Sauerstoff (¹⁸O) mit einer Halbwertszeit von 110 Minuten und emittiert Positronenstrahlung mit einer maximalen Energie von 634 keV, gefolgt von einer Photonenvernichtungsstrahlung von 511 keV.

Sonstige Bestandteile mit bekannten Wirkungen:

Jeder mL enthält 3.57 mg Natrium.

Für die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Positronen-Emissions-Tomographie (PET) mit Natrium(¹⁸F)fluorid wird eingesetzt für die funktionale bildliche Darstellung einer abnorm veränderten Knochenbildungsaktivität.

Folgende Indikationen wurden insbesondere dokumentiert:

- Erkennung und Lokalisierung von Knochenmetastasen bei nachgewiesenem Primärtumor bei Erwachsenen.
- Als Hilfe bei der Diagnose von Rückenschmerzen unklarer Herkunft, wenn konventionelle bildgebende Verfahren nicht beweiskräftig sind.
- Bei Kindern: als Hilfe bei der Erkennung von Knochenläsionen im Zusammenhang mit Verdacht auf Kindesmisshandlung.

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die empfohlene Radioaktivitätsmenge für einen Erwachsenen von etwa 70 kg beträgt 370 MBq (die Aktivität wird in Abhängigkeit vom Körpergewicht, von der Art der verwendeten

Kamera, PET/CT und Aufnahmeart bestimmt. Die Aktivität kann zwischen 100 und 400 MBq liegen und wird durch direkte intravenöse Injektion appliziert.)

Falls erforderlich, kann die Natrium(¹⁸F)fluorid-PET Untersuchung innerhalb kurzer Zeit wiederholt werden.

Spezielle Patientengruppen

Nierenkranke Patienten

Bei nierenkranken Patienten ist die verabreichte Aktivität sorgfältig abzuwägen, da bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenexposition möglich ist.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen darf nur mit der gebotenen Sorgfalt erwogen werden und muss sich an den klinischen Erfordernissen und einer Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe orientieren. Die bei Kindern und Jugendlichen anzuwendende Aktivität kann gemäß den Empfehlungen auf der Paediatric Dosage Card der European Association of Nuclear Medicine (EANM) berechnet werden; die Kindern und Jugendlichen verabreichte Aktivität kann durch Multiplikation einer Basisaktivität (für Berechnungszwecke) durch gewichtsabhängige Multiple, wie sie in untenstehender Tabelle angegeben sind, errechnet werden

$$\text{Verabreichte A[MBq]} = \text{Basisaktivität} \times \text{Multiple}$$

Die minimale Aktivität beträgt 14 MBq für Aufnahmen mit einem 3D PET System und 26 MBq für Aufnahmen mit einem 2D PET System. Bei Kindern und Jugendlichen werden Aufnahmen in 3D empfohlen.

Gewicht [kg]	Multiple	Gewicht [kg]	Multiple	Gewicht [kg]	Multiple
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

Art der Anwendung

Intravenöse Injektion.

Für Multidosisanwendung.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung oder Anwendung des Arzneimittels

Für Anweisungen zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 12.

Zur Vorbereitung des Patienten siehe Abschnitt 4.4.

Unmittelbar vor der Injektion muss die Aktivität von Natrium(¹⁸F)fluorid mit einem Aktivitätsmessgerät gemessen werden.

Die Injektion muss streng intravenös erfolgen, um eine Strahlenexposition durch lokale Extravasate sowie Artefakte zu vermeiden.

Akquisition der Aufnahmen

Die Emissionsaufnahmen werden üblicherweise 60 Min. nach Injektion von Natrium(¹⁸F)fluorid begonnen. Sofern genug Aktivität für eine adäquate Messung verbleibt, kann der Natrium(¹⁸F)fluorid-PET auch bis zu zwei bis drei Stunden nach der Injektion durchgeführt und dadurch die Hintergrundaktivität reduziert werden. Es wird empfohlen unmittelbar vor der Aufnahme die Blase zu entleeren um die Hintergrundaktivität im Becken zu reduzieren.

4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1).
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Individuelle Nutzen/Risiko Begründung

Für jeden Patienten muss die Strahlenbelastung durch den erwarteten Nutzen der Untersuchung gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität sollte in jedem Fall so niedrig wie möglich sein um die benötigte diagnostische Information zu erhalten.

Nierenkranke Patienten

Bei nierenkranken Patienten ist eine sorgfältige Nutzen/Risiko Abwägung erforderlich, da bei diesen Patienten eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

Kinder und Jugendliche

Für Informationen zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen, siehe Abschnitt 4.2.

Bei Kindern und Jugendlichen ist eine sorgfältige Indikationsstellung erforderlich, da die effektive Dosis pro MBq bei Kindern höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11. „Dosimetrie“).

Vorbereitung des Patienten

Der Patient sollte vor Beginn der Untersuchung ausreichend getrunken haben und aufgefordert werden, während der ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich seine Blase zu entleeren um die Strahlenbelastung zu vermindern.

Auswertung der Natrium(¹⁸F)fluorid-PET Aufnahmen

Natrium(¹⁸F)fluorid hat eine höhere Sensitivität bei der Erkennung von Knochenläsionen als andere „Knochensuchende“ Tracer (^{99m}Tc-markiertes Phosphat und Derivate von Phosphonsäure). Da Natrium(¹⁸F)fluorid sekundäre karzinöse Prozesse nicht direkt zeigt, sondern die Auswirkungen von Karzinomen sichtbar macht (osteogene Aktivitäten in Folge von Knochenläsionen), ist Natrium(¹⁸F)fluorid bei der Erkennung von frühen Stadien von Knochenmetastasen, wie Knochenmarksmetastasen ohne wesentliche Knochenschädigung weniger effektiv.

Eine Kombination der funktionellen Natrium(¹⁸F)fluorid-PET Aufnahmen mit morphologischen Aufnahmen, z.B. PET-CT kann die Sensitivität und Spezifität der Knochendiagnostik erhöhen. Da es bei der Anreicherung von Natrium(¹⁸F)fluorid in maligne oder benigne Läsionen keine erheblichen Unterschiede gibt, hilft eine gemeinsame Auswertung von PET und CT Aufnahmen bei der Differenzierung zwischen Knochenmetastasen und nicht-malignen Knochenläsionen. PET und CT Aufnahmen von hybriden PET/CT Scannern sind dafür am besten geeignet. Wenn diese nicht verfügbar sind, können auch Aufnahmen aus ergänzenden diagnostischen Verfahren (MRT, CT) herangezogen werden.

Nach der Anwendung

Es wird empfohlen, in den ersten 12 Stunden nach der Injektion einen engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen zu vermeiden.

Spezielle Warnhinweise

Je nach dem Zeitpunkt, an dem die Injektion stattfindet, kann der dem Patienten verabreichte Natriumgehalt in manchen Fällen mehr als 1 mmol (23 mg) pro Injektion entsprechen. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

Zu Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Gefahren für die Umwelt siehe Abschnitt 6.6.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Falls geplant ist, bei einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel anzuwenden, ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Solange nicht das Gegenteil nachgewiesen wurde, muss grundsätzlich von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall (wenn eine Regelblutung ausgeblieben ist, wenn die Regelblutung sehr unregelmäßig ist etc.) sollten alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden (sofern solche zur Verfügung stehen), in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Natrium(¹⁸F)fluorid in der Schwangerschaft ist kontraindiziert, da eine Bestrahlung des Fötus unvermeidbar ist (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Vor Anwendung eines Radiopharmakons in der Stillzeit sollte erwogen werden, ob die Anwendung des Radionuklids bis nach dem Abstillen verschoben werden kann; bei der Wahl des am besten geeigneten Radiopharmakons sollte dabei auch die Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch berücksichtigt werden. Wird die Anwendung als erforderlich angesehen, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden unterbrochen und die in dieser Zeit abgepumpte Milch verworfen werden.

Während der ersten 12 Stunden nach der Injektion ist der direkte Kontakt mit kleinen Kindern zu vermeiden.

Fertilität

Es wurden keine Untersuchungen zur Fertilität durchgeführt.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8. Nebenwirkungen

Eine Exposition gegenüber ionisierender Strahlung wird mit der Auslösung von Krebserkrankungen und der möglichen Entstehung von Erbgutveränderungen in Zusammenhang gebracht. Da die effektive Dosis für einen Erwachsenen von etwa 70 kg bei Anwendung der maximal empfohlenen Aktivität von 400 MBq lediglich 6,8 mSv beträgt, ist mit diesen unerwünschten Ereignissen nur mit geringer Wahrscheinlichkeit zu rechnen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen (<http://www.bfarm.de>).

4.9. Überdosierung

Wird eine Überdosis Natrium(¹⁸F)fluorid appliziert, muss die vom Patienten aufgenommene Dosis durch Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids mittels forcierter Diurese und häufiger Blasenentleerung soweit wie möglich reduziert werden. Es kann hilfreich sein, die verabreichte effektive Dosis abzuschätzen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, andere Radiodiagnostika zur Tumorerkennung, ATC Code: V09IX06.

Pharmakodynamische Wirkung

Bei den für diagnostische Untersuchungen eingesetzten chemischen Konzentrationen von Natrium(¹⁸F)fluorid ist keine pharmakodynamische Wirkung zu erwarten.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Nach der intravenösen Anwendung werden etwa 50% des Natrium(¹⁸F)fluorid rasch im Skelett gebunden, wo es während seiner gesamten Verfallszeit bleibt. Das übrige Natrium(¹⁸F)fluorid verteilt sich in der Extrazellulärflüssigkeit und wird innerhalb weniger Stunden über die Nieren ausgeschieden. In welchem Ausmaß Natrium(¹⁸F)fluorid an Plasmaproteine bindet, ist nicht bekannt.

Aufnahme in die Organe

Durch seine Affinität zu Knochenmineral, ist der Einbau von Natrium(¹⁸F)fluorid in Knochenbereichen, die durch maligne Prozesse beeinträchtigt sind mit daraus resultierenden osteoblastischen Aktivitäten oder osteolytischen Schäden, 3-10mal höher als in nicht betroffenen ruhenden Knochen.

Nicht kanzeröse traumatische, erosive oder entzündliche Läsionen von Knochenstrukturen stehen ebenfalls in Verbindung mit einer erhöhter Osteogenese. Natrium(¹⁸F)fluorid ist daher eine Marker von reaktiven Prozessen in Knochen durch kanzeröse oder traumatische Schäden. Es weist darüber hinaus nicht-maligne Bereiche von physiologisch oder pathologisch erhöhtem Knochenstoffwechsel nach.

Nach der intravenösen Anwendung werden etwa 50% des Natrium(¹⁸F)fluorid rasch im Skelett gebunden, wo es während seiner gesamten Verfallszeit bleibt. Natrium(¹⁸F)fluorid wird für gewöhnlich gleichmäßig im Skelett gebunden, mit höherer Anlagerung im axialen Skelett und in den Knochen bei Gelenken, weniger im appendikulären Skelett und im Schaft langer Knochen. Eine verstärkte Anlagerung geschieht um Bruchstellen und in Knochen, die von Osteomyelitis, fibröser Dysplasie, Spondylitis tuberculosa, Morbus Paget, Hyperostosis frontalis interna, Myositis ossificans oder Tumoren betroffen sind, sowie in rasch wachsenden Epiphysen.

Ausscheidung

Natrium(¹⁸F)fluorid wird primär renal ausgeschieden, etwa 20% der Aktivität werden innerhalb von 2 Stunden nach der Injektion über den Urin ausgeschieden.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Studien mit Sprague-Daley Ratten haben gezeigt, dass bei einer einmaligen intravenösen Injektion von IASOfu mit 5 mL/kg keine Anzeichen von Toxizität aufgetreten sind. Dieses Produkt ist nicht für regelmäßigen oder dauerhaften Gebrauch bestimmt. Studien zum mutagenen Potential von IASOfu sowie Langzeitstudien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2. Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

16 Stunden ab dem Ende der Produktionszeit (Kalibrierungszeitpunkt).
Nach der ersten Anwendung: 10 Stunden. Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.
Zur Lagerung nach der ersten Anwendung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.
Das Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Produkte gelagert werden.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

15 oder 25 mL Mehrdosen-Durchstechflasche, farbloses Typ I Glas, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Eine 15 mL Mehrdosen-Durchstechflasche enthält 0,37 bis 15,0 mL Injektionslösung. Dies entspricht 0,74 bis 30 GBq zum Zeitpunkt der Kalibrierung.

Eine 25 mL Mehrdosen-Durchstechflasche enthält 0,37 bis 22,0 mL Injektionslösung. Dies entspricht 0,74 bis 44 GBq zum Zeitpunkt der Kalibrierung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Aufgrund des Produktionsprozesses kann IASOfu mit einem perforierten Gummiseptum geliefert werden.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Allgemeine Warnhinweise

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

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet werden. Es sind geeignete aseptische Vorsichtsmaßnahmen zu treffen

Durchstechflaschen, deren Integrität zu irgendeinem Zeitpunkt der Zubereitung beeinträchtigt ist, dürfen nicht verwendet werden.

Die Anwendungsverfahren sollten so ausgeführt werden, dass das Kontaminierungsrisiko des Arzneimittels und die Strahlengefahr für das Bedienungspersonal möglich gering gehalten wird. Eine entsprechende Abschirmung ist obligatorisch.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln setzt andere Personen einem Risiko durch externe Strahlung oder Kontamination durch Urin, Erbrochenes und Speichel aus. Daher müssen Strahlenschutzmaßnahmen gemäß den nationalen Vorschriften eingehalten werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

IASON GmbH

Feldkirchnerstrasse 4
A-8054 GRAZ-SEIERSBERG
ÖSTERREICH
Tel.: 0043 (0)316-28 43 00
Fax: 0043 (0)316-28 43 00-4
E-mail: office@iason.eu

8. ZULASSUNGSNUMMER

76609.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22/11/2010 / 30/12/2014

10. STAND DER INFORMATION

12/2014

11. DOSIMETRIE

Die nachstehend aufgeführten Daten sind vom vierten Nachtrag zu ICRP Publikation 53, und wurden unter folgenden Annahmen berechnet:

Natrium(¹⁸F)fluorid ist ein hocheffektiver „Knochensuchender“ PET Tracer, der bei der Erkennung von Knochenschädigungen eingesetzt wird. Die Aufnahme von Natrium(¹⁸F)fluorid ähnelt der von ^{99m}Tc Methylendiphosphonat (MDP), hat aber bessere pharmakokinetische Eigenschaften, darunter eine schnellere Blut-Clearance und eine zweifach höhere Aufnahme in Knochen. Die Aufnahme von Natrium(¹⁸F)fluorid zeigt den Blutfluss und den Knochenumbau.

Organ	Absorbierte Dosis pro verabreichter Aktivität (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15-Jährige	10-Jährige	5-Jährige	1-Jährige
Nebenniere	6.7E-03	8.8E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.9E-02
Blase	1.5E-01	1.9E-01	2.8E-01	3.9E-01	5.4E-01
Knochenoberfläche	9.4E-02	7.5E-02	1.2E-01	2.1E-01	4.8E-01
Gehirn	6.6E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.5E-02
Brust	2.9E-03	3.7E-03	6.0E-03	9.5E-03	1.8E-02
Gallenblase	4.2E-03	5.1E-03	8.2E-03	1.2E-02	2.3E-02
Verdauungstrakt					
- Magen	3.7E-03	4.6E-03	7.9E-03	1.1E-02	2.0E-02
- Dünndarm	5.8E-03	7.5E-03	1.1E-02	1.7E-02	3.0E-02
- Dickdarm	6.8E-03	8.4E-03	1.3E-02	1.9E-02	3.0E-02
- Dickdarm oberer	5.1E-03	6.3E-03	1.0E-02	1.5E-02	2.6E-02
- Dickdarm unterer	9.1E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.5E-02	3.7E-02
Herz	4.2E-03	5.1E-03	7.9E-03	1.2E-02	2.2E-02
Nieren	1.3E-02	1.6E-02	2.4E-02	3.6E-02	6.7E-02
Leber	4.0E-03	5.2E-03	7.8E-03	1.2E-02	2.3E-02
Lungen	4.5E-03	5.8E-03	8.6E-03	1.3E-02	2.6E-02
Muskeln	5.8E-03	7.1E-03	1.1E-02	1.6E-02	2.8E-02
Ösophagus	3.7E-03	4.8E-03	7.2E-03	1.1E-02	2.2E-02
Ovarien	8.3E-03	1.1E-02	1.5E-02	2.2E-02	3.6E-02
Pankreas	5.0E-03	6.1E-03	9.2E-03	1.4E-02	2.7E-02
Rotes Knochenmark	3.7E-02	3.9E-02	7.6E-02	1.8E-01	4.4E-01
Haut	4.1E-03	4.9E-03	7.7E-03	1.2E-02	2.2E-02
Milz	4.2E-03	5.5E-03	8.4E-03	1.3E-02	2.6E-02
Testes	6.1E-03	8.3E-03	1.4E-02	2.0E-02	3.2E-02
Thymus	3.7E-03	4.8E-03	7.2E-03	1.1E-02	2.2E-02
Schilddrüse	4.9E-03	5.7E-03	8.1E-03	1.2E-02	2.0E-02
Uterus	1.3E-02	1.5E-02	2.4E-02	3.5E-02	5.0E-02
Sonstige Organe	5.9E-03	7.3E-03	1.1E-02	1.7E-02	2.8E-02
Effektive Dosis (mSv/MBq)	1.7E-02	2.0E-02	3.3E-02	5.6E-02	1.1E-01

Für Natrium(¹⁸F)fluorid PET-Aufnahmen im 2D-Modus: Die effektive Dosis beträgt 6,8 mSv bei Verabreichung einer Aktivität von 400 MBq an einen Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg. Hierbei werden folgende Strahlendosen an die kritischen Organe abgegeben: Blase: 60 mGy, Knochenoberfläche: 38 mGy, rotes Knochenmark: 15 mGy, Nieren: 5 mGy und Uterus: 5 mGy.

Natrium(¹⁸F)fluorid PET-Aufnahmen im 3D-Modus: Die effektive Dosis beträgt 3,4 mSv, bei Verabreichung einer Aktivität von 200 MBq an einen Erwachsenen mit einem Gewicht von 70 kg. Hierbei werden folgende Strahlendosen an die kritischen Organe abgegeben: Blase: 30 mGy; Knochenoberfläche: 19 mGy; rotes Knochenmark: 8 mGy; Nieren: 3 mGy und Uterus: 3 mGy.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Die Verpackung muss vor der Anwendung überprüft und die Aktivität mit Hilfe eines Aktivitätsmessgeräts gemessen werden.

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

Die Entnahmen sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Die Durchstechflasche darf nicht vor Desinfektion des Stopfens geöffnet werden. Die Lösung muss mit einer Einmalspritze mit einer geeigneten Schutzabschirmung und einer sterilen Einmalnadel über den Stopfen entnommen werden, oder mittels eines qualifizierten automatisierten Applikationssystems.

Durchstechflaschen, deren Integrität zu irgendeinem Zeitpunkt der Zubereitung beeinträchtigt ist, dürfen nicht verwendet werden.

Die Lösung muss vor der Verwendung visuell geprüft werden. Nur klare Lösungen frei von sichtbaren Partikeln dürfen verwendet werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügbar.