



IASOflu[®] 2,0 GBq/mL oldatos injekció

Alkalmazási előírás

Magyarország

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-21705/01 15mL

OGYI-T-21705/02 25mL

**A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

2011. április 28 / 2015. április 1.

A SZÖVEG ELLENÖRZÉSÉNEK DÁTUMA

2015. április

GYÓGYSZERÉSZETI

VÁLLALAT:

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

Alkalmazási előírás

1. A GYÓGYSZER NEVE

IASOflu 2,0 GBq/mL oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2,0 GBq (^{18}F)-nátrium-fluoridot tartalmaz milliliterenként a kalibrálás napján és időpontjában.

Az aktivitás a kalibrálás napján és időpontjában 0,37 GBq és 22,0 GBq között van injekciós üvegenként.

A (^{18}F)-fluor izotóp stabil oxigénné (^{18}O) bomlik 110 perces felezési idővel, 634 keV maximális energiájú pozitronsugárzást kibocsátva, amit egy 0,511 keV energiájú annihilációs fotonkisugárzás követ.

Ismert hatású segédanyagok:

3,57 mg nátriumiont tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A (^{18}F)-nátrium-fluoriddal végzett pozitron emissziós tomográfia (PET) funkcionális képalkotásra javallott olyan betegségek esetén, amikor a diagnosztika célja a kórosan megváltozott osteogen aktivitás kimutatása. Konkrétan a következő javallatok vannak dokumentálva:

- Csontmetasztázisok kimutatása és lokalizációja felnőttek rákos megbetegedései esetén.
- Felnőttek tisztázatlan eredetű hátfájása esetén a kivizsgálás elősegítésére, ha a hagyományos képalkotó eljárások nem meggyőzőek.
- Gyermekebántalmazás gyanúja kapcsán csontléziók kimutatásának elősegítésére.

4.2. Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Az ajánlott radioaktivitás egy 70 kg testtömegű felnőtt számára 370 MBq (az aktivitást a testtömeghez, az alkalmazott kamera típusához, a PET/CT készülékhez és a képalkotási módtól függően kell meghatározni). Az aktivitás 100–400 MBq között mozoghat, amelyet közvetlen intravénás injekcióban kell beadni.

Amennyiben szükséges, a (¹⁸F)-nátrium-fluorid-PET vizsgálatok rövid időn belül megismételhetők.

Különleges populációk

Beszűkült veseműködésű betegek

Beszűkült veseműködés esetén az ionizáló sugárterhelés fokozott lehet. Ezt a beadandó aktivitás kiszámolása során figyelembe kell venni.

Gyermekek

A gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazást alaposan meg kell fontolni a klinikai szükségletek és az adott betegcsoportot jellemző kockázat/haszon arány felmérése alapján. A gyermekeknek és serdülőknak adható aktivitás az Európai Nukleáris Medicina Társaság (EANM) gyermekgyógyászati adagolási kártyájának ajánlásai szerint számítható ki: a gyermekeknek és serdülőknak beadandó aktivitás úgy számítható ki, hogy a kiindulási aktivitást (számítási célokat szolgál) megszorozzák az alábbi táblázatban megadott testtömegfüggő szorzószámokkal.

$$A(\text{MBq})_{\text{Beadott}} = \text{Kiindulási aktivitás} \times \text{szorzószám}$$

Az ajánlott minimális aktivitás 3D PET-rendszerrel végzett képalkotás esetén 14 MBq, 2D PET-rendszerrel végzett képalkotás esetén pedig 26 MBq. Gyermekeknél a 3D módban történő képalkotást kell előnyben részesíteni.

Testtömeg (kg)	Koefficiens	Testtömeg (kg)	Koefficiens	Testtömeg (kg)	Koefficiens
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

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

Többadagos alkalmazásra.

A gyógyszer kezelése vagy beadása előtt szükséges óvintézkedések

A gyógyszer alkalmazás előtti hígítására vonatkozó utasításokat lásd a 12 pontban.

A beteg előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 4.4 pontban.

A (¹⁸F)-nátrium-fluorid aktivitását közvetlenül az injekció beadása előtt meg kell mérni aktivitásmérő műszerrel.

Az injekciót intravénásan kell beadni a lokális extravasatio okozta besugárzás, valamint a képalkotási műtermékek elkerülése érdekében.

Képalkotás

Az emisszió alapuló felvételkedést általában 60 perccel a (¹⁸F)-nátrium-fluorid injekció beadása után kezdik meg. Amennyiben elegendő a fennmaradó aktivitás a megfelelő

beütésszám-statisztikai jellemzők eléréshez, akkor a (^{18}F)-nátrium-fluorid-PET két vagy három órával a beadást követően is elvégezhető, csökkentve ezáltal a háttéraktivitást. Közvetlenül a képalkotó vizsgálat megkezdése előtt javasolt a hólyag ürítése, hogy csökkenjen az aktivitás a medencében.

4.3. Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Terhesség (lásd 4.6 pont).

4.4. Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Egyéni előny/kockázati indoklás

A sugárexpozíciót mindegyik beteg esetében indokolnia kell a valószínűsíthető előnyöknek. A beadott aktivitásnak minden esetben a szükséges diagnosztikai információ megszerzéséhez még éppen szükséges, az ésszerűség határain belül a lehető legalacsonyabb értéknek kell lennie.

Beszűkült veseműködés

Beszűkült veseműködésű betegek esetében az előny/kockázat arány körültekintő megfontolása szükséges, mivel nagyobb sugárexpozíció lehetséges.

Gyermekek

A gyermekeknél történő alkalmazásra vonatkozó információkat illetően lásd 4.2 pont. A javallatot körültekintő megfontolás után kell felállítani, mivel az effektív dózis per MBq magasabb gyermekeknél, mint felnőttek esetében (lásd 11. pont).

A beteg előkészítése

A betegnek megfelelően hidratáltnak kell lennie a vizsgálat megkezdése előtt, és szorgalmazni kell a lehető leggyakoribb vizeletürítést a vizsgálat utáni első néhány órában, hogy a sugárzás csökkenjen.

A (^{18}F)-nátrium-fluorid-PET felvételek kiértékelése

A (^{18}F)-nátrium-fluorid nagyobb szenzitivitással rendelkezik a csontléziók kimutatásában, mint a csontok diagnosztikájában alkalmazott egyéb nyomjelző anyagok ($^{99\text{m}}\text{Tc}$ -vel jelölt foszfát és foszfonsav származékok). Mivel a (^{18}F)-nátrium-fluorid közvetlenül nem mutat ki másodlagos rákos folyamatokat, de jelzi a rák hatásait (csontléziókat követő osteogen aktivitás), a (^{18}F)-nátrium-fluorid kevésbé hatékony a korai stádiumú csontáttétek, például a csontállomány jelentős károsodásával nem járó csontvelő-áttétek kimutatásában.

A funkcionális (^{18}F)-nátrium-fluorid-PET felvételek hardveres fúziója morfológiai képekkel (például PET-CT), nagyobb szenzitivitáshoz és specificitáshoz vezethet a csontdiagnosztikában.

Mivel nincs jelentős különbség a rosszindulatú és a jóindulatú léziók izotópfelvételében, ezért a csontáttétek és a nem malignus csontléziók elkülönítése során hasznos a fúziós PET és CT képek elemzése, és kedvezőbb, ha a felvételek

hibrid PET/CT képalkotó eljárásból származnak, vagy amennyiben ez nem áll rendelkezésre, akkor kiegészítő diagnosztikai eljárásokból (MRI, CT).

A vizsgálat után

A betegnek javasolt elkerülnie a kisgyermekkel, valamint terhes nőkkel történő szoros érintkezést az injekció beadását követő első 12 órában.

Különleges figyelmeztetések:

Az injekció beadásának időpontjától függően a betegnek beadott nátriumtartalom néhány esetben 1 mmol-nál (23 mg) nagyobb lehet. Ezt kontrollált nátrium diéta esetén figyelembe kell venni.

A környezeti kockázatokra vonatkozó óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5. Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

4.6. Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes korban lévő nők

Ha fogamzóképes korú nő számára radiofarmakon adását tervezik, fontos meggyőződni róla, hogy a beteg nem terhes-e. Minden nő, akinek kimaradt egy menzesze, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Amennyiben a lehetséges terhességet illetően kétségek merülnek fel (ha a nőnek kimaradt a menzesze, vagy a ciklusa nagyon szabálytalan, stb.) olyan alternatív technikákat kell felajánlani a beteg számára, amelyek nem alkalmaznak ionizáló sugárzást (ha van ilyen).

Terhesség

A (¹⁸F)-nátrium-fluorid alkalmazása terhes nőknél ellenjavallt a magzatot érő sugárexpozíció miatt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Mielőtt szoptató anyának radiofarmakont adnának, fontolóra kell venni annak radionukliddal végzendő vizsgálat elhalasztásának lehetőségét a szoptatás befejezéséig, illetve azt is át kell gondolni, hogy melyik a legmegfelelőbb radiofarmakon, a radioaktivitás anyatejbe történő kiválasztódását szem előtt tartva. Amennyiben az alkalmazást szükségesnek ítélik, a szoptatást 12 órára meg kell szakítani, és a lefejt tejet ki kell önteni.

A betegnek javasolt elkerülnie a kisgyermekkel történő szoros érintkezést az injekció beadását követő első 12 órában.

Termékenység

A termékenységet illetően vizsgálatokat nem végeztek.

4.7. A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem releváns.

4.8. Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az ionizáló sugárterhelés rákkeltő hatással és örökletes rendellenességek kialakulásának lehetőségével hozható kapcsolatba. Mivel az effektív dózis 6,8 mSv, a 400 MBq maximális

javasolt aktivitás 70 kg-os testtömegű felnőttek történő beadásakor ezek a mellékhatások várhatóan alacsony valószínűséggel fordulnak elő.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9. Túladagolás

A (¹⁸F)-nátrium-fluorid alkalmazása következtében fellépő sugárdózis-túladagolás esetén a beteg szervezete által elnyelt dózist lehetőleg csökkenteni kell a radionuklid szervezetből való kiürülésének forszírozott diurézissel és gyakori vizeletürítéssel történő fokozásával. Segíthet az alkalmazott effektív dózis becslése.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diagnosztikai radiofarmakonok, egyéb diagnosztikai radiofarmakonok daganatok kimutatásához, ATC kód: V09IX06.

Farmakodinámiás hatások

Úgy tűnik, hogy a diagnosztikai vizsgálatokhoz alkalmazott kémiai koncentrációk mellett a (¹⁸F)-nátrium-fluoridnak nincs farmakodinámiás hatása.

5.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

Intravénás beadást követően a (¹⁸F)-nátrium-fluorid hozzávetőleg 50%-át gyorsan felveszi a vázrendszer, és itt is marad a rádioaktív bomlás ideje alatt. A (¹⁸F)-nátrium-fluorid fennmaradó része eloszlik az extracelluláris folyadékterben, és a vesén keresztül néhány órán belül ürül. A (¹⁸F)-nátrium-fluorid plazmaproteinekhez való kötődésének mértéke nem ismert.

Szervekbe való felvétel

A csontásványokkal szemben mutatott affinitása miatt a (¹⁸F)-nátrium-fluorid 3-10-szer jobban beépül a rosszindulatú folyamatokkal érintett, és ennek következtében osteoblast tevékenységet vagy osteolyticus elváltozásokat mutató csontterületekbe, mint a nem érintett, inaktív csontba. A csontállomány nem rákos traumás, erozív vagy gyulladáscsökkentő léziói szintén a fokozott osteogenesisel állnak kapcsolatban. Ezért a (¹⁸F)-nátrium-fluorid a rákos folyamat által érintett vagy traumának kitett csont reaktív folyamatainak markere. Kimutatja a fiziológiásan vagy patológiásan fokozott csontanyagcseréjű, nem rosszindulatú területeket is.

A (¹⁸F)-nátrium-fluorid hozzávetőleg 50%-át gyorsan felveszi a vázrendszer, és itt is marad a rádioaktív bomlás ideje alatt. A (¹⁸F)-nátrium-fluorid általában szimmetrikusan halmozódik fel a vázrendszerben, nagyobb lerakódást mutatva az axialis vázrendszerben és az ízületek körüli csontokban, mint az appendicularis vázrendszerben és a hosszú csöves csontok szárában. Fokozott a lerakódás a törések helye körül és az osteomyelitis, fibrosus dysplasia, spondylitis tuberculosa, Paget-kór, hyperostosis frontalis interna, myositis ossificans vagy tumorok által érintett csontokban, valamint a gyorsan növekvő epiphysisekben.

Elimináció

A (¹⁸F)-nátrium-fluorid kiválasztása elsősorban a vesén keresztül történik, a befecskendezést követő 2 órán belül az aktivitás 20%-a választódik ki a vizelettel.

5.3. A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Sprague-Dawley patkányokkal végzett toxikológiai vizsgálatok során a (¹⁸F)-nátrium-fluorid egyszeri intravénás injekciójának és 5 mL/kg-os adagjának alkalmazása mellett az állatok elpusztulása nem volt megfigyelhető. Ez a készítmény nem adható rendszeresen vagy folyamatosan.

Mutagenitási és hosszú távú karcinogenitási vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1. Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Kálium-dihidrogén-foszfát
Injekcióhoz való víz

6.2. Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer kizárólag a 12 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.

6.3. Felhasználhatósági időtartam

16 óra az előállítási idő végétől (kalibrálás időpontja) számítva.

Az első alkalmazás után: 10 óra. Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.

6.4. Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer első alkalmazása utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozóan az adott országban érvényes jogszabályoknak megfelelően kell tárolni.

6.5. Csomagolás típusa és kiszerelése

Gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt 15 vagy 25 mL-es, színtelen, I. típusú üvegből készült többadagos injekciós üveg.

Kiszerelés:

Egy db, 15 mL-es többadagos injekciós üveg 0,37-15,0 mL oldatot tartalmaz, amely 0,74-30 GBq-nek felel meg a kalibrálás időpontjában.

Egy db, 25 mL-es többadagos injekciós üveg 0,37-22,0 mL oldatot tartalmaz, amely 0,74-44 GBq-nek felel meg a kalibrálás időpontjában.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az előállítási folyamatból eredően az IASOfu gumilemeze perforált lehet.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Általános figyelmeztetések

Radiofarmakonokat csak engedéllyel rendelkező személyek vehetnek át, alkalmazhatnak és adhatnak be, erre kijelölt kórházi osztályokon. A készítmény átvételének, tárolásának, felhasználásának, szállításának és ártalmatlanításának az illetékes hatóság által meghatározott szabályok szerint, és/vagy a megfelelő hatósági engedélyek birtokában kell történnie.

A radioaktív gyógyszerek elkészítése során a felhasználónak a sugárzással kapcsolatos biztonsági előírások, valamint a gyógyszerekre vonatkozó minőségi követelmények betartására egyaránt ügyelnie kell. Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni az aseptis érdekében.

Ha a gyógyszer előállítása során bármikor kérdésessé válik az injekciós üveg épsége, akkor az injekciós üveg nem használható fel.

A készítmény úgy kell beadni, hogy az operátorok gyógyszerrel való kontaminációjának és besugárzásának kockázata minimális legyen. A megfelelő sugárvédelem kötelező.

A radiofarmakonok beadása kockázatot jelent mások számára a külvilág felé történő sugárzás, illetve a kiömlött vizelettel, hányadékkal, stb. történő kontamináció révén. Ezért gondoskodni kell a sugárvédelmet szolgáló óvintézkedésekről, az országos jogszabályoknak megfelelően.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

IASON GmbH

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-21705/01 15mL
OGYI-T-21705/02 25mL

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. április 28.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2015. április 1.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2015. április 1.

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

Az alábbiakban felsorolt adatok az ICRP (International Commission on Radiological Protection) 53. kiadványának 4. kiegészítéséből származnak, és kiszámításuk a következő feltételezésekből kiindulva történt:

¹⁸F-fluoride is a highly effective bone-seeking PET tracer used for detection of skeletal abnormalities. The uptake mechanism of ¹⁸F-fluoride resembles that of ^{99m}Tc-methylene diphosphonate (MDP), but has better pharmacokinetic characteristics, including faster blood clearance and 2-fold higher uptake in bone. Uptake of ¹⁸F-fluoride reflects blood flow and bone remodeling.

Szerv	Elyelt dózis a beadott aktivitás szerint (mGy/MBq)				
	Felnőttek	15 évesek	10 évesek	5 évesek	1 évesek
Mellékvese	6,7E-03	8,8E-03	1,3E-02	2,0E-02	3,9E-02
Húgyhólyag	1,5E-01	1,9E-01	2,8E-01	3,9E-01	5,4E-01
Csontfelszín	9,4E-02	7,5E-02	1,2E-01	2,1E-01	4,8E-01
Agy	6,6E-03	7,5E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,5E-02
Emlő	2,9E-03	3,7E-03	6,0E-03	9,5E-03	1,8E-02
Epehólyag	4,2E-03	5,1E-03	8,2E-03	1,2E-02	2,3E-02
Tápcsatorna					
- Gyomor	3,7E-03	4,6E-03	7,9E-03	1,1E-02	2,0E-02
- Vékonybél	5,8E-03	7,5E-03	1,1E-02	1,7E-02	3,0E-02
- Vastagbél	6,8E-03	8,4E-03	1,3E-02	1,9E-02	3,0E-02
- Vastagbél felső szakasza	5,1E-03	6,3E-03	1,0E-02	1,5E-02	2,6E-02
- Vastagbél alsó szakasza	9,1E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,5E-02	3,7E-02
Szív	4,2E-03	5,1E-03	7,9E-03	1,2E-02	2,2E-02
Vese	1,3E-02	1,6E-02	2,4E-02	3,6E-02	6,7E-02
Máj	4,0E-03	5,2E-03	7,8E-03	1,2E-02	2,3E-02
Tüdő	4,5E-03	5,8E-03	8,6E-03	1,3E-02	2,6E-02
Izom	5,8E-03	7,1E-03	1,1E-02	1,6E-02	2,8E-02
Nyelőcső	3,7E-03	4,8E-03	7,2E-03	1,1E-02	2,2E-02
Petefészek	8,3E-03	1,1E-02	1,5E-02	2,2E-02	3,6E-02
Hasnyálmirigy	5,0E-03	6,1E-03	9,2E-03	1,4E-02	2,7E-02
Vörös csontvelő	3,7E-02	3,9E-02	7,6E-02	1,8E-01	4,4E-01
Bőr	4,1E-03	4,9E-03	7,7E-03	1,2E-02	2,2E-02
Lép	4,2E-03	5,5E-03	8,4E-03	1,3E-02	2,6E-02
Herék	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
Pajzsmirigy	4,9E-03	5,7E-03	8,1E-03	1,2E-02	2,0E-02
Méh	1,3E-02	1,5E-02	2,4E-02	3,5E-02	5,0E-02
Egyéb szervek	5,9E-03	7,3E-03	1,1E-02	1,7E-02	2,8E-02
Effektív dózis (mSv/MBq)	1,7E-02	2,0E-02	3,3E-02	5,6E-02	1,1E-01

A (¹⁸F)-nátrium-fluoriddal 2D módban végzett PET-képzés esetén 400 MBq ajánlott aktivitás beadásából származó effektív dózis 70 kg-os testtömegű felnőttek esetében 6,8 mSv. A 400 MBq beadott aktivitás mellett a kritikus szervet/szerveket érő tipikus sugárdózis/sugárdózisok a következők: húgyhólyag: 60 mGy; csontfelszínek: 38 mGy; vörös csontvelő: 15 mGy; vesék: 5 mGy; méh: 5 mGy.

A (¹⁸F)-nátrium-fluoriddal 3D módban végzett PET-képalkotás esetén 200 MBq ajánlott aktivitás beadásából származó effektív dózis 70 kg-os testtömegű felnőttek esetében 3,4 mSv. A 200 MBq beadott aktivitás mellett a kritikus szervet/szerveket érő tipikus sugárdózis/sugárdózisok a következők: húgyhólyag: 30 mGy; csontfelszínek: 19 mGy; vörös csontvelő: 8 mGy; vesék: 3 mGy; méh: 3 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A csomagolást használat előtt ellenőrizni kell, és aktivitásmérő műszerrel meg kell mérni az aktivitást.

A gyógyszer hígítható 9 mg/mL koncentrációjú (0,9%-os) nátrium-klorid oldatos injekcióval.

A gyógyszer felszívását aseptikus körülmények között kell végezni. Az injekciós üvegeket tilos felnyitni a dugó fertőtlenítése előtt, az oldatot a dugón keresztül, megfelelő védőárnyékolással és egyszer használatos tűvel ellátott egyadagos fecskendő vagy automata applikációs rendszer használatával kell felszívni.

Amennyiben az injekciós üveg épsége megkérdőjelezhető, a készítmény nem használható fel.

Az oldatot felhasználása előtt szemügyre kell venni. Kizárólag tiszta, látható részecskéktől mentes oldatot szabad felhasználni.

A készítményről részletes információ az OGYEI Országos Gyógyszerészeti Intézet internetes honlapján található (www.ogyei.hu).