

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Radiljos 250 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 250 MBq fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) på dato og tidspunkt for kalibrering. Aktiviteten per hetteglass ligger i området 250-5000 MBq på dato og tidspunkt for kalibrering. Fluor ( $^{18}\text{F}$ ) brytes ned til stabilt oksygen ( $^{18}\text{O}$ ) med en halveringstid på 110 minutter. Nedbrytningen skjer ved avgivelse av positronstråling med maksimal energi på 634 keV, etterfulgt av fotonisk annihilasjonsstråling på 511 keV.

Hjelpestoff med kjent effekt:

1 ml fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) inneholder  $\leq 9$  mg natriumklorid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, fargeløs eller svakt gul oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.

Fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) er indisert til bruk med positronemisjonstomografi (PET) hos voksne og barn.

#### Onkologi

Hos pasienter som gjennomgår onkologiske diagnostiske undersøkelser som viser funksjon eller sykdom, der økt glukoseopptak i spesifikke organer eller vev er det diagnostiske målet. Følgende indikasjoner er tilstrekkelig dokumentert (se også pkt. 4.4):

#### Diagnose:

- Karakterisering av solitær pulmonal nodulus
- Påvisning av kreft med ukjent opprinnelse, som vises som f.eks. ved cervikal lymfadenopati, lever- eller skjelettmetastaser
- Karakterisering av svulst i bukspyttkjertelen

#### Stadieinndeling

- Kreft i hode og hals, inkludert som hjelpemiddel for biopsitaking
- Primær lungekreft
- Lokal fremskreden brystkreft
- Kreft i spiserøret
- Karsinom i bukspyttkjertelen
- Kolorektal kreft, spesielt for stadieinndeling av tilbakefall
- Malignt lymfom
- Malignt melanom, Breslow  $>1,5$  mm eller lymfeknutemetastase ved førstegangsdiagnose

#### Overvåking av behandlingsrespons

- Malignt lymfom
- Kreft i hode og hals

#### Påvisning ved rimelig mistanke om tilbakefall

- Høygradig malignt gliom (grad III eller IV)
- Kreft i hode og hals
- Kreft i skjoldbruskkjertelen (ikke-medullær): pasienter med økt tyreoglobulinnivå i serum samt negativt funn ved helkroppsscintigrafi med radioaktivt jod
- Primær lungekreft
- Brystkreft
- Karsinom i bukspyttkjertelen
- Kolorektal kreft
- Kreft i eggstokkene
- Malignt lymfom
- Malignt melanom

#### Kardiologi

Ved kardiologisk indikasjon er det diagnostiske målet viabel hjertemuskulatur som tar opp glukose, men som har nedsatt perfusjon. Perfusjonen må bestemmes på forhånd ved bruk av hensiktsmessig bildediagnostikk av blodstrømmen.

- Vurdering av viabilitet av hjertemuskulatur hos pasienter med alvorlig nedsatt venstre ventrikelfunksjon som er mulige kandidater for revaskularisering, når konvensjonell bildediagnostikk ikke har gitt resultater

#### Nevrologi

Ved nevrologisk indikasjon er det diagnostiske målet interiktal hypometabolisme av glukose.

- Lokalisering av epileptisk foci ved vurdering av partiell temporallappepilepsi før kirurgisk inngrep

#### Infeksiøse eller inflammatoriske sykdommer

Ved infeksiøse eller inflammatoriske sykdommer er det diagnostiske målet vev eller strukturer med et avvikende innhold av aktiverte hvite blodceller.

Ved infeksiøse eller inflammatoriske sykdommer er følgende indikasjoner tilstrekkelig dokumentert:

Brukes som hjelpemiddel ved lokalisering av avvikende foci for bestemmelse av etiologisk diagnose ved feber med ukjent årsak

#### Diagnose av infeksjon ved:

- Mistenkt kronisk infeksjon i skjelett og/eller nærliggende strukturer: osteomyelitt, spondylitt, diskitt eller osteitt, også ved tilstedeværelse av metallimplantater
- Diabetikere med mistenkt Charcot nevroartropati i fot, osteomyelitt og/eller bløtvevsinfeksjon
- Smertefulle hofteproteser
- Karproteser
- Feber hos pasient med AIDS
- Påvisning av septiske metastatiske foci ved bakteriemi eller endokarditt (se også pkt. 4.4)

#### Påvisning av utbredelsen av inflammasjon ved:

- Sarkoidose
- Inflammatorisk tarmsykdom
- Vaskulitt som involverer de store blodårene

#### Oppfølging av behandling

Søk etter aktive lokaliseringer av parasitten ved ikke-resekerbar alveolær ekinokkose, både under pågående medisinsk behandling og etter seponering.

## **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

Dette legemidlet skal kun håndteres og administreres av kvalifisert helsepersonell.

#### Dosering

### *Voksne og eldre*

Anbefalt aktivitet for en voksen som veier 70 kg er 100-400 MBq (denne aktiviteten må tilpasses pasientens kroppsvekt, kameratype og bildetakingsmetode), administrert som direkte intravenøs injeksjon.

### *Nedsatt nyre- og leverfunksjon*

Nøyte vurdering av aktiviteten som skal administreres er nødvendig, da økt strålingseksponering er mulig hos disse pasientene.

For dette legemidlet er det ikke utført omfattende studier med hensyn til doseområde og dosejustering i normale og spesielle populasjoner.

Farmakokinetikken til fludeoksyglukose (<sup>18</sup>F) hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon er ikke klarlagt.

### *Pediatrik populasjon*

Bruk hos barn og ungdom skal vurderes nøye, basert på kliniske behov og vurdering av nytte/risikoforholdet i denne pasientgruppen. Aktivitetene som skal administreres til barn og ungdom kan beregnes ut ifra anbefalinger fra EANMs (the European Association of Nuclear Medicine) pediatrike doseringskort. Aktiviteten som administreres til barn og ungdom kan beregnes ved å multiplisere en baselineaktivitet (for beregningsformål) med de kropps masseavhengige faktorene, gitt i tabellen nedenfor.

$A \text{ [MBq]}_{\text{administrert}} = \text{Baselineaktivitet} \times \text{Faktor}$

Baselineaktiviteten for 2D-avbildning er 25,9 MBq og for 3D-avbildning 14,0 MBq (anbefalt hos barn).

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

### Administrasjonsmåte

Til intravenøs bruk.

Til flergangsbruk.

Aktiviteten av fludeoksyglukose (<sup>18</sup>F) skal måles med aktivimeter umiddelbart før injeksjon.

Injeksjonen med fludeoksyglukose (<sup>18</sup>F) skal gis intravenøst for å unngå bestråling som et resultat av lokal ekstravasasjon, samt bildeartefakter.

For instruksjoner vedrørende fortykning av legemidlet før administrering se pkt. 12.

For forberedelse av pasienten, se pkt. 4.4.

### *Bildetaking*

Emisjonsskanningen startes vanligvis ca. 45-90 minutter etter injeksjon av fludeoksyglukose (<sup>18</sup>F).

Dersom det gjenstår tilstrekkelig aktivitet med hensyn til tilfredstillende registrering, kan fludeoksyglukose (<sup>18</sup>F)-PET også utføres opptil to eller tre timer etter administrering, noe som reduserer bakgrunnsaktivitet.

Ved behov kan gjentatte (<sup>18</sup>F)-PET-undersøkelser utføres i løpet av en kort tidsperiode.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

#### Potensial for hypersensitivitet eller anafylaktiske reaksjoner

Dersom hypersensitivitet eller anafylaktiske reaksjoner oppstår, skal administrering av legemidlet avbrytes umiddelbart og intravenøs behandling igangsettes ved behov. For å sikre akutt behandling i nødstilfeller, skal nødvendige legemidler og utstyr, slik som endotrakealtube og ventilator, være umiddelbart tilgjengelig.

#### Individuell vurdering av nytte/risiko

For hver pasient må strålingseksponeringen oppveies av den sannsynlige nytten. Den administrerte aktiviteten skal i hvert tilfelle være så lav som mulig for å kunne oppnå den ønskede diagnostiske informasjonen.

#### Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Da fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) hovedsakelig skilles ut via nyrene, kreves nøye vurdering av nytte/risikoforholdet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Dette fordi det er en mulig økt strålingseksponering hos disse pasientene. Aktivitet skal om nødvendig justeres.

#### Pediatrik populasjon

For informasjon om bruk i pediatrik populasjon, se pkt. 4.2 eller 5.1.

Det kreves nøye vurdering av indikasjonen, da den effektive dosen per MBq er høyere enn hos voksne (se pkt. 11).

#### Forberedelse av pasient

Da glukoseopptaket i cellene er begrenset ("metningskinetikk"), bør Radiljos gis til pasienter som er godt hydrerte og som har fastet i minst 4 timer for å oppnå en maksimal aktivitet i målvevet. Mengde væske bør ikke begrenses (glukoseholdige drikker må unngås). For å få bilder med best mulig kvalitet og for å redusere strålingseksponeringen av urinblæren, bør pasienter oppfordres til å drikke nok og tømme blæren før og etter PET-undersøkelsen.

#### *Onkologi, nevrologi og infeksjose sykdommer*

For å unngå hyperfiksering av sporstoffet i musklene, anbefales det at pasientene unngår all anstrengende fysisk aktivitet før undersøkelsen, og at pasientene hviler i tiden mellom injeksjonen og undersøkelsen og under bildetakingen (pasientene bør ligge komfortabelt uten å lese eller snakke). Den cerebrale glukosemetabolismen avhenger av aktiviteten i hjernen. Nevrologiske undersøkelser bør derfor foregå etter at pasienten har hvilt en stund i et mørkt rom og med lav bakgrunnsstøy. Bestemmelse av blodglukose bør gjøres før administrering, fordi hyperglykemi kan gi nedsatt følsomhet for Radiljos, spesielt dersom glukoseinnholdet i blodet  $>8\text{mmol/liter}$ . Tilsvarende skal PET med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) unngås hos personer med ukontrollert diabetes.

#### *Kardiologi*

For di glukoseopptaket i hjertemuskelen er insulinavhengig, anbefales en glukosebelastning på 50 g ca. 1 time før administrering av Radiljos ved undersøkelse av hjertet. Alternativt, og spesielt hos pasienter med diabetes mellitus, kan blodsukkernivået justeres ved en kombinert infusjon av insulin og glukose (glukoseklemme) ved behov.

#### Tolkning av PET med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ )-bilder

Diagnostisk bruk av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) har ikke blitt direkte sammenliknet med scintigrafi med merkede hvite blodceller i undersøkelse av inflammatorisk tarmsykdom. Slik scintigrafi kan være indisert før en fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ )-PET eller etter en fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ )-PET som ikke har gitt konkluderende resultater.

Infeksiøse og/eller inflammatoriske sykdommer samt postoperative regenerative prosesser kan medføre et betydelig opptak av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ), og derfor føre til falske positive resultater når infeksiøse eller inflammatoriske lesjoner ikke er målet for fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ )-PET. I tilfeller der fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ )-akkumulering kan være forårsaket av enten kreft, infeksjon eller inflammasjon, kan det være nødvendig å benytte også andre diagnostiske teknikker som et supplement til informasjonen fra PET med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ), for å identifisere den underliggende patologiske endringen. I enkelte tilfeller, f.eks. ved stadieinndeling av myelom, søkes det etter både maligne og infeksiøse foci, og disse kan skilles fra hverandre med god nøyaktighet basert på topografiske kriterier. For eksempel vil opptak i områder utenfor beinmargen og/eller skjelett- og leddlesjoner være atypisk for myelomatose og de identifiserte tilfellene er forbundet med infeksjon. Det foreligger per i dag ingen andre kriterier for å skille mellom infeksjon og inflammasjon med hensyn til fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ )-avbildning.

På grunn av det høye fysiologiske opptaket av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) i hjerne, hjerte og nyrer, er ikke PET/CT med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) vurdert for påvisning av septiske metastatiske foci i disse organene, når pasienten er henvist på grunn av bakteriemi eller endokarditt.

Falske positive eller falske negative resultater for PET med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) kan ikke utelukkes i løpet av de første 2-4 månedene etter strålebehandling. Dersom den kliniske indikasjonen krever tidligere diagnostisering basert på PET med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ), skal årsaken til dette dokumenteres grundig.

Et opphold på minst 4-6 uker etter siste administrering av kjemoterapi er optimalt, spesielt for å unngå falske negative resultater. Dersom den kliniske indikasjonen krever tidligere diagnostisering basert på PET med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ), skal årsaken til dette dokumenteres grundig. Ved kjemoterapiregimer med sykluser <4 uker, bør PET med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) gjøres rett før en ny behandlingssyklus startes.

Ved lavgradig lymfom, kreft i spiserørets nedre del og mistanke om tilbakefall av eggstokkreft, er det begrenset følsomhet overfor PET med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ), og kun positive prediktive verdier skal vurderes. Fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) er ikke effektiv til påvisning av hjernemetastaser. Avbildning med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ )-PET er mer nøyaktig ved bruk av PET/CT-kamera enn med PET-kamera alene.

Ved bruk av en hybrid PET/CT-skanner, med eller uten administrering av CT-kontrastmiddel, kan enkelte artefakter forekomme på PET-bilder med attenuasjonskorreksjon.

#### Etter undersøkelsen

Nærkontakt med små barn og gravide kvinner skal begrenses de første 12 timene etter injeksjonen.

#### Spesielle advarsler

Avhengig av tidspunkt for administrering av injeksjon, kan innholdet av natrium som gis til pasienten i enkelte tilfeller være >1 mmol (23 mg). Dette må tas i betraktning hos pasienter som er på en kontrollert natriumdiett.

For forsiktighetsregler med hensyn til miljørisiko, se pkt. 6.6.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Alle legemidler som endrer glukosenivået i blodet kan påvirke følsomheten til undersøkelsen (f.eks. kortikosteroider, valproat, karbamazepin, fenytoin, fenobarbital og katekolaminer).

Ved administrering av kolonistimulerende faktorer (CSF) er det i flere dager et økt opptak av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) i beinmarg og milt. Dette må tas i betraktning ved tolkning av PET-bildene. Et tidsintervall på minst 5 dager mellom CSF-behandlingen og PET-avbildningen kan redusere denne interferensen.

Administrering av glukose og insulin påvirker opptaket av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) i cellene. Ved høyt glukosenivå i blodet eller lavt insulinnivå i plasma blir opptaket av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) i organer og svulster redusert.

Det er ikke utført formelle studier med hensyn til interaksjoner mellom fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) og kontrastmidler for computertomografi.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Fertile kvinner

Før radiofarmaka administreres til en kvinne i fertil alder, er det viktig å utrede om hun er gravid. En kvinne med uteblitt menstruasjon skal antas å være gravid til det motsatte er bevist. Dersom det er tvil om en mulig graviditet (dersom menstruasjonen er uteblitt eller menstruasjonen er uregelmessig osv.), skal alternative teknikker uten bruk av ioniserende stråling (dersom dette finnes) tilbys pasienten.

##### Graviditet

Når radionukleære undersøkelser utføres på gravide kvinner innebærer dette at også fosteret utsettes for stråledoser. Kun absolutt nødvendige undersøkelser skal derfor utføres under graviditet, når nytten i stor grad overstiger risikoen som mor og foster utsettes for.

##### Amming

Før radiofarmaka administreres til en kvinne som ammer, skal det vurderes om det er mulig å utsette administreringen av radionuklidet til hun har sluttet å amme. Det skal også foretas en vurdering av hvilken radiofarmaka som er best egnet, basert på utskillelsen av aktivitet i morsmelk. Dersom administrering under amming anses nødvendig, skal ammingen opphøre i 12 timer og den utpumpede melken skal kastes.

Nærkontakt med små barn skal begrenses de første 12 timene etter injeksjon.

##### Fertilitet

Det er ikke utført studier på fertilitet.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Ikke relevant.

#### **4.8 Bivirkninger**

Eksposering for ioniserende stråling er forbundet med induksjon av kreft og et potensiale for utvikling av arvelige defekter. Ved administrering av maksimal anbefalt aktivitet på 400 MBq, er den effektive dosen 7,6 mSv, og det anses derfor som lite sannsynlig at disse bivirkningene vil oppstå.

##### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### **4.9 Overdosering**

Ved administrering av en strålingsoverdosis med fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ), bør den absorberte dosen hos pasienten om mulig reduseres ved å øke eliminasjonen av radionukliden fra kroppen ved forsert diurese og hyppig blæretømming. Det kan være nyttig å anslå den effektive dosen som ble gitt.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: radiofarmaka til diagnostisk bruk, andre diagnostiske radiofarmaka for tumordeteksjon, ATC-kode: V09I X04

### Farmakodynamiske effekter

Ved de kjemiske konsentrasjonene som brukes ved diagnostiske undersøkelser har fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) tilsynelatende ingen farmakodynamisk aktivitet.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Distribusjon

Fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) er en glukoseanalog som akkumuleres i alle celler som bruker glukose som viktigste energikilde. Fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) akkumuleres i svulster med høy glukoseomsetning. Etter intravenøs injeksjon er den farmakokinetiske profilen til fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) bieksponensiell i det vaskulære kompartiment. Distribusjonstiden er 1 minutt og eliminasjonstiden er ca. 12 minutter. Hos friske personer distribueres fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) til hele kroppen, spesielt til hjerne og hjerte, og i mindre grad til lunger og lever.

### Opptak i organer

Det cellulære opptaket av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) skjer via vevsspesifikke transportsystemer som er delvis avhengig av insulin. Dette kan derfor påvirkes av matinntak, ernæringsstatus og tilstedeværelse av diabetes mellitus. Hos pasienter med diabetes mellitus er det et redusert opptak av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) i cellene på grunn av endret vevsdistribusjon og glukosemetabolisme.

Fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) transporteres via cellemembranen på tilsvarende måte som glukose, men gjennomgår bare det første trinnet i glykolysen, noe som fører til dannelse av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfat som forblir i svulstcellene uten å metaboliseres videre. Da den påfølgende defosforyleringen som medieres via intracellulære fosfataser er langsom, forblir fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ )-6-fosfat i vevet i flere timer ("innfangingsmekanisme").

Fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) krysser blod-hjerne-barrieren. Ca. 7 % av den injiserte dosen akkumuleres i hjernen i løpet av 80-100 minutter etter injeksjon. Epileptiske foci viser en redusert glukosemetabolisme i de anfallsfrie periodene.

Ca. 3 % av den injiserte aktiviteten tas opp i hjertemuskulaturen i løpet av 40 minutter. Distribusjonen av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) i normalt hjerte er hovedsakelig homogen, men regionale forskjeller på opptil 15 % for det ventrikulære septum er beskrevet. Under og etter reversibel iskemisk hjertesykdom øker glukoseopptaket i hjertemuskelcellene.

0,3 % og 0,9-2,4 % av injisert aktivitet akkumuleres i henholdsvis bukspyttkjertel og lunger.

Fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) bindes også i mindre grad til øyemuskel, svelg og tarm. Binding til muskel kan ses etter nylig anstrengelse og ved muskelarbeid under undersøkelsen.

### Eliminasjon

Eliminasjon av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) skjer hovedsakelig via nyrene. 20 % av aktiviteten utskilles i urin de påfølgende 2 timene etter injeksjon.

Binding til nyreparenkym er lav, men på grunn av nyreeliminering av fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ), utviser hele urinsystemet, spesielt blæren, uttalt aktivitet.

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I toksikologiske studier hos mus og rotte er det ikke sett dødsfall ved intravenøs injeksjon av 0,0002 mg/kg som én enkeltdose. Toksisitet ved gjentatt administrering er ikke utført, fordi 18-

fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) administreres som en enkeltdose. Dette legemidlet er ikke ment for regelmessig eller kontinuerlig administrering. Studier på mutagenisitet og langtidsstudier på karsinogenitet er ikke utført.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Natriumklorid  
Natriumsitrat  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt under pkt. 6.6 og pkt. 12.

### **6.3 Holdbarhet**

Inntil 12 timer fra produksjonstidpunktet.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.  
Oppbevaring av radiofarmaka skal være i overensstemmelse med nasjonale retningslinjer for radioaktivt materiale.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Radiljos leveres i klare hetteglass av type I.

Én beholder inneholder 1-20 ml oppløsning, tilsvarende 250 til 5000 MBq ved angitt kalibreringstidspunkt.

Hetteglass som inneholder flere doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

#### Generelle advarsler

Radiofarmaka skal mottas, brukes og administreres av autoriserte personer i dedikerte kliniske omgivelser. Mottak, oppbevaring, bruk, overføring og kassering er underlagt retningslinjer og/eller relevante tillatelser fra den kompetente offisielle myndighet.

Radiofarmaka skal tilberedes på en måte som oppfyller krav for både strålingssikkerhet og farmasøytisk kvalitet. Det må tas relevante aseptiske forholdsregler.

Ekstern stråling eller kontaminering fra søl av urin, oppkast osv., utgjør en risiko for andre personer ved administrering av radiofarmaka. Det må derfor tas forholdsregler mot stråling i henhold til nasjonale retningslinjer.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

19-12927

## 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato første markedsføringstillatelse: 20.09.2019

## 10. OPPDATERINGSDATO

20.09.2019

## 11. DOSIMETRI

Tabellen under viser data fra publikasjonen ICRP 106.

Organ	Absorbert dose per administrert aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
	Voksne	15 år	10 år	5 år	1 år
Binyrer	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Urinblære	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Skjelettoverflater	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Hjerne	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Bryster	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Galleblære	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinaltrakten					
Magesekk	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tynntarm	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Tykkarm	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
(Øvre tykkarm	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070)
(Nedre tykkarm	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070)
Hjerte	0,067	0,087	0,13	0,21	0,38
Nyrer	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Lever	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Lunger	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Muskler	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Spiserør	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066

Organ	Absorbert dose per administrert aktivitetseenhet (mGy/MBq)				
	Voksne	15 år	10 år	5 år	1 år
Eggstokker	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Bukspyttkjertel	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Rød marg	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Hud	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Milt	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testikler	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Thymus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Skjoldbruskkjertel	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Livmor	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Resterende organer	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
<b>Effektiv dose (mSv/MBq)</b>	<b>0,019</b>	<b>0,024</b>	<b>0,037</b>	<b>0,056</b>	<b>0,095</b>

Administrering av maksimal anbefalt aktivitet på 400 MBq fludeoksyglukose ( $^{18}\text{F}$ ) til en voksen som veier 70 kg gir en effektiv dose på ca. 7,6 mSv.

Administrert aktivitet på 400 MBq gir typiske strålingsdoser til de kritiske organene blære, hjerte og hjerne på henholdsvis 52 mGy, 27 mGy og 15 mGy.

## 12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

### Forberedelse

Emballasjen skal kontrolleres før bruk og aktiviteten skal måles ved bruk av et aktivimeter. Legemidlet kan fortynnes med natriumklorid 9 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning, før måling med aktivimeteret. Fortynning til 1 ml anbefales ved uttak av volum på mindre enn 0,5 ml.

Opptrekking skal gjøres under aseptiske forhold. Hetteglassene må ikke åpnes. Proppen desinfiseres før oppløsningen trekkes opp gjennom proppen ved bruk av en endosesprøyte som er utstyrt med et hensiktsmessig beskyttelsesskjold og en steril engangskanyle, eller ved bruk av et godkjent, automatisk appliseringssystem.

Dersom emballasjen er skadet, skal legemidlet ikke brukes.

### Kvalitetskontroll

Oppløsningen kontrolleres visuelt før bruk. Kun klare oppløsninger uten synlige partikler skal brukes.