

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

[18F] CHOLINE /ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σε ένα (1) ml ενέσιμου διαλύματος περιέχονται:.

44-6900 MBq Fluoromethylcholine (18F)

Φυσικές ιδιότητες του ραδιοϊσοτόπου Φθόριο – 18 (F-18):

Το Φθόριο – 18 παράγεται σε κύκλοτρο. Μετασχηματίζεται σε O-18 μέσω εκπομπής ποζιτρονίων μέγιστης ενέργειας 633 keV (96.73%) και ηλεκτρονικής σύλληψης (3.27%). Ο φυσικός χρόνος υποδιπλασιασμού του Φθορίου – 18 είναι 109.77 min. Κατά το μετασχηματισμό του παράγεται κυρίως ακτινοβολία γ ενέργειας 511 keV (εξαϋλωση ποζιτρονίου – ηλεκτρονίου, δίδυμη γένεση), η οποία χρησιμοποιείται διαγνωστικά.

Έκδοχα:

Φυσιολογικός ορός 0.9%.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διαυγές, άχρωμο, ισοτονικό, ελεύθερο πυρετογόνων, ενέσιμο διάλυμα σε υάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το [18F]CHOLINE/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ χρησιμοποιείται μόνο ως διαγνωστικό ραδιοφάρμακο.

Η PET/CT τομογραφία με χολίνη χρησιμοποιείται ευρέως για την επανασταδιοποίηση ασθενών με καρκίνο του προστάτη PC_a. Η χολίνη είναι ένα ουσιαστικό συστατικό των φωσφολιπιδίων της κυτταρικής μεμβράνης. Ο πολλαπλασιασμός των κυττάρων και η αύξηση στην έκφραση της κινάσης της χολίνη είναι δύο μηχανισμοί που προτείνονται για την αύξηση της απορρόφησης του ιχνηθέτη στον προστάτη. Η παρουσία των μεταφορέων χολίνης φαίνεται να εμπλέκονται επίσης στη διαδικασία της πρόσληψης της χολίνης από τα καρκινικά κύτταρα. Το ¹⁸F ανάλογο της χολίνης χρησιμοποιείται ως PET ιχνηθέτης για τη μελέτη ασθενών με PC_a. Η ανωτερότητα της χολίνης PET σε σύγκριση με τις συμβατικές μεθόδους απεικόνισης σε επανασταδιοποίηση του PC_a έχει αποδειχθεί σε μεγάλο βαθμό. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση του τοπικά υποτροπιάζοντα καρκίνου του προστάτη. Επίσης για την ανίχνευση των οστικών μεταστάσεων του καρκίνου του προστάτη.

Επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην απεικόνιση εγκεφαλικών όγκων. Ειδικότερα στην διαφορική διάγνωση μεταξύ εγκεφαλικών μεταστάσεων, γλοιωμάτων και καλόηθων εγκεφαλικών αλλοιώσεων, με τις μεταστάσεις να επιδεικνύουν την μεγαλύτερη πρόσληψη [18F]Choline απ' όλες τις άλλες βλάβες. Επιπρόσθετα, τα γλοιώματα υψηλής κακοήθειας μπορούσαν να διαφοροδιαγνωστούν οπτικά από τις εγκεφαλικές μεταστάσεις, με κριτήριο την αυξημένη πρόσληψη [18F]Choline.

Τέλος η [^{18}F]Choline μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην απεικόνιση του ηπατοκυτταρικού καρκινώματος (hepatocellular carcinoma HCC), τόσο σε ασθενείς κατά την αρχική διάγνωση του HCC, όσο και σε ασθενείς με υποτροπή HCC.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η [^{18}F]Choline μπορεί να χορηγηθεί ενδοφλέβια σε δόσεις, 3.7–4.07 MBq/kg (0.10–0.11 mCi/kg) για ενήλικες.

Οι βέλτιστοι χρόνοι για την απεικόνιση PET με τη χρήση του [^{18}F]Choline εξαρτώνται από τη χορηγούμενη δόση, την απεικονιστική διάταξη και την περιοχή ενδιαφέροντος (ROI). Γενικά μπορεί να αναφερθούν οι εξής χρόνοι μετά τη χορήγηση του ραδιοφαρμάκου:

- Για μελέτες του προστάτη, εγκεφαλικών όγκων και ηπατοκυτταρικού καρκινώματος, 10-55 λεπτά μετά τη χορήγηση του ραδιοφαρμάκου.
- Για μελέτες οστικών μεταστάσεων από καρκίνο του προστάτη, 65 - 200 λεπτά μετά τη χορήγηση.

4.3 Αντενδείξεις

Εγκυμοσύνη (πιθανή η βεβαιωμένη): Μελέτες για την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (γονιμότητα) καθώς επίσης και μελέτες εμβρυοτοξικότητας και περιγεννητικής τοξικότητας δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Λόγω των υψηλών δόσεων ακτινοβολίας συνίσταται η μη χορήγηση [^{18}F]Choline κατά την κύηση εκτός εάν κριθεί, από τον ιατρό, ότι τα πιθανά οφέλη από την πραγματοποίηση της εξέτασης είναι σημαντικότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του σκευάσματος.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Χορήγηση σε εγκύους: Η εξέταση πρέπει να αποφεύγεται σε εγκύους εκτός και εάν τα οφέλη από την εξέταση υπερτερούν του ρίσκου από την ακτινοβολήση της μητέρας και του εμβρύου.
- Γαλουχία: Αν η χορήγηση της [^{18}F]Choline είναι αναπόφευκτη κατά την γαλουχία τότε θα πρέπει ο θηλασμός να διακόπτεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά την χορήγηση του ραδιοφαρμάκου και να ξαναρχίζει όταν η ακτινοβολία του μητρικού γάλακτος δεν θα έχει ενεργό δόση μεγαλύτερη από 1mSv. Επίσης για λόγους ακτινοπροστασίας συνίσταται η αποφυγή επαφής μητέρας και παιδιού για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά την χορήγηση.
- Χειρισμός του ραδιοφαρμάκου: Το σκεύασμα δεν περιέχει συντηρητικά. Οι λήψεις των ποσοτήτων πρέπει να γίνονται υπό άσηπτες συνθήκες.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα με την κατάλληλη κρατική άδεια για τη χρήση και το χειρισμό ραδιενεργών ουσιών.

Η παραλαβή, η χρήση και η χορήγηση του ραδιοφαρμάκου αυτού επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό εντός εγκεκριμένων κλινικών χώρων. Η παραλαβή, φύλαξη, χρήση, μεταφορά και απόρριψή του υπόκεινται στους κανονισμούς ακτινοπροστασίας και στις κατάλληλες άδειες των αρμόδιων επίσημων φορέων.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται από τον χρήστη κατά τρόπο ικανοποιητικό και από πλευράς ασφάλειας έναντι της ιοντίζουσας ακτινοβολίας και από πλευράς απαιτήσεων φαρμακευτικής ποιότητας.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε νεαρά άτομα, γυναίκες ικανές να εγκυμονήσουν και μητέρες που θηλάζουν.

Επαρκείς προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή μόλυνσης λόγω αποβολής ραδιενέργειας από τους ασθενείς (πιθανή ραδιομόλυνση από σταγόνες ούρων, κλπ).

Κάθε απόρριμμα πρέπει να θεωρείται ραδιενεργό απόβλητο και να τυγχάνει χειρισμού σύμφωνα προς τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων με το [^{18}F]CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ δεν έχουν μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες για την εμβρυοτοξικότητας και περιγεννητικής τοξικότητας δεν έχουν πραγματοποιηθεί. Λόγω των υψηλών δόσεων ακτινοβολίας συνίσταται η μη χορήγηση [^{18}F]CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ κατά την κύηση εκτός εάν κριθεί, από τον ιατρό, ότι τα πιθανά οφέλη από την πραγματοποίηση της εξέτασης είναι σημαντικότερα από τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Γαλουχία

Αν η χορήγηση του [^{18}F] CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ είναι αναπόφευκτη κατά την γαλουχία τότε θα πρέπει ο θηλασμός να διακόπτεται για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά την χορήγηση του ραδιοφαρμάκου και να ξαναρχίζει όταν η ακτινοβολία του μητρικού γάλακτος δεν θα έχει ενεργό δόση μεγαλύτερη από 1mSv. Επίσης για λόγους ακτινοπροστασίας συνίσταται η αποφυγή επαφής μητέρας και παιδιού για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών μετά την χορήγηση.

Γονιμότητα

Μελέτες για την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (γονιμότητα) δεν έχουν πραγματοποιηθεί.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες που να αναφέρονται στην επίδραση του [^{18}F]CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όταν η ειδική ραδιενέργεια της [^{18}F]Choline είναι $\sim 74 \text{ GBq}/\mu\text{mol}$, τότε η ποσότητα της [^{18}F]Choline που βρίσκεται σε χορηγούμενη δόση 200 MBq ($\approx 0.3 \mu\text{g}$) υπολογίζεται περίπου σε 300000 φορές χαμηλότερη από την πασότητα που χορηγήθηκε σε μελέτες τοξικότητας σε μύες με τη μορφή της [^{19}F]Choline.

Με βάση τα παραπάνω, στη διαδικασία παραγωγής του [^{18}F]CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ τα 10 mg έχουν τεθεί ως μέγιστη ποσότητα, η οποία θα περιέχεται σε 4 έως 20 mL διαλύματος.

4.9. Υπερδοσολογία

Σύμφωνα με τις δόσεις που χρησιμοποιούνται στις απεικονιστικές μεθόδους, από φαρμακολογική άποψη, δεν αναμένεται η χορήγηση υπερβολικής δόσης. Από άποψη ακτινοπροστασίας, σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης [^{18}F]CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ, θα πρέπει να αυξηθεί η απομάκρυνση του ραδιοφαρμάκου από το σώμα μέσω πρόκλησης διούρησης και συχνής κένωσης της ουροδόχου κύστης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Διαγνωστικό ραδιοφάρμακο

ATC κωδικός: V09IX07

Στις χημικές συγκεντρώσεις και στη ραδιενέργεια που συνίσταται η χρήση του σκευάσματος για διαγνωστικές απεικονίσεις, η [^{18}F]FLT δεν φαίνεται να ασκεί φαρμακοδυναμικές επιδράσεις.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μηχανισμός Πρόσληψης της [^{18}F]-ΦΘΟΡΙΟΧΟΛΙΝΗΣ ([^{18}F]Choline)

Η βιολογική βάση για την πρόσληψη της ραδιοσημασμένης χολίνης σε όγκους είναι η προκαλούμενη από κακοήθεια υπερέκφραση της κινάσης της χολίνης, η οποία οδηγεί στην ενσωμάτωση και την παγίδευση της χολίνης με τη μορφή της φωσφατιδυλοχολίνης, στη μεμβράνη των καρκινικών κυττάρων. Η πρόσληψη χολίνης σε όγκους του προστάτη φαίνεται ότι δεν συσχετίζεται με τον κυτταρικό πολλαπλασιασμό και μπορεί να επηρεαστεί από ύπαρξη υποξίας. Υπό αερόβιες συνθήκες, οι όγκοι του προστάτη έχουν δείξει υψηλότερη πρόσληψη χολίνης από ότι με [^{18}F]-FDG. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια υποξίας, η πρόσληψη του [^{18}F]-FDG από τον όγκο είναι υψηλότερη από αυτήν της [^{18}F]Choline.

Σε μια φυσιολογική κατανομή της [^{18}F]Choline υψηλές συγκεντρώσεις παρουσιάζονται, στο ήπαρ, το πάγκρεας, τον σπλήνα, τους σιελογόνους και δακρυγόνους αδένες και επίσης, λόγω της νεφρικής απέκκρισης, στο ουροποιητικό σύστημα. Άλλες περιοχές που παρουσιάζεται συκέντρωση της [^{18}F]Choline είναι στο μυελό των οστών και τα έντερα. Πρόσληψη της [^{18}F]Choline παρουσιάζουν και οι φλεγμένους περιοχές. Τέλος συσσωρεύεται η [^{18}F]Choline σε όγκους, εκτός αυτού του προστάτη, παρουσιάζεται και σε όγκους του εγκεφάλου.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

- Όταν η ειδική ραδιενέργεια της [^{18}F]Choline είναι $\sim 74 \text{ GBq}/\mu\text{mol}$, τότε η ποσότητα της [^{18}F]Choline που βρίσκεται σε χορηγούμενη δόση 200 MBq ($\approx 0.3 \mu\text{g}$) υπολογίζεται περίπου σε 300000 φορές χαμηλότερη από την ποσότητα που χορηγήθηκε σε μελέτες τοξικότητας σε μύες με τη μορφή της [^{19}F]Choline. Με βάση τα παραπάνω, στη διαδικασία παραγωγής του [^{18}F]CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ τα 10 mg έχουν τεθεί ως μέγιστη ποσότητα, η οποία θα περιέχεται σε 4 έως 20 mL διαλύματος.

- Ακετονιτρίλιο (υπολειματικός οργανικός διαλύτης)

Το ακετονιτρίλιο θεωρείται τοξικό (LD₅₀ σε αρουραίους από το στόμα: 3800 mg/Kg). Το προτεινόμενο ανώτατο όριο της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας είναι 410 ppm με ανώτατο όριο πρόσληψης 4.1 mg/day .

- Διβρωμομεθάνιο

• Η τοξικότητα του διβρωμομεθανίου έχει μελετηθεί και είναι σημαντική, με επίπεδα LD₅₀ της τάξης των 108 mg/Kg σε αρουραίους. Κατά τη διαδικασία της σύνθεσης του [¹⁸F]CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ το διβρωμομεθάνιο απομακρύνεται με κατάλληλο cartridge με αποτέλεσμα η συγκέντρωση του στο τελικό σκεύασμα να μην ξεπερνά τα 2,5 μg/ml με ανώτατο όριο τα 10 ml.

- N, N DIMETHYLETHANOLAMINE (DMEA)

Η DMEA χρησιμοποιείται ως δραστική ουσία σε κρέμες για τη σύσφιξη του δέρματος σε σκευάσματα για τη θεραπεία ψυχικών διαταραχών, καθώς επίσης και σε συμπληρώματα διατροφής λόγω της διεγερτικής δράσης της. Η DMEA σχετίζεται με τη χολίνη και μπορεί να είναι ένα πρόδρομο μόριο του νευροδιαβιβαστή ακετυλοχολίνη. Ωστόσο, η φαρμακολογική και ανασταλτική της δράση δεν έχει διευκρινιστεί ακόμη. Είναι γνωστό από βιολογικές μελέτες ότι η DMEA δεν μπορεί να αντικαταστήσει τη χολίνη ή τα ανάλογά της στην αντίδραση φωσφορυλίωσης που οδηγεί τελικά στην ενσωμάτωση της.

Αντίθετα η DMEA ανταγωνίζεται για την υψηλή συγγενεία της με το σύστημα μεταφοράς της χολίνης, ειδικά στον εγκέφαλο. Αυξημένες συγκεντρώσεις της DMEA θα μπορούσαν να δικαιολογήσουν τη μειωμένη πρόσληψη από τον εγκέφαλο της 11C-χολίνης. Παρόλα αυτά η τρέχουσα βιβλιογραφία στερείται από οριστικά στοιχεία που θα μπορούσαν να προσδιορίσουν το ακριβές όριο της DMEA που θα αποτρέψει την επιτυχημένη απεικόνιση του όγκου του προστάτη.

Η τοξικότητα της DMAE, έχει μελετηθεί και είναι με επίπεδα LD₅₀ της τάξης των 2 g/Kg σε αρουραίους και χωρίς να διαθέτει καρκινογόνο δράση. Οι ημερήσιες δόσεις των σκευασμάτων που έχουν ως δραστική την DMAE, για χορήγηση από το στόμα, κυμαίνονται από 100 – 3000 mg. Κατά τη διαδικασία της σύνθεσης του [¹⁸F]CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ η DMAE απομακρύνεται με κατάλληλο cartridge με αποτέλεσμα η συγκέντρωση του στο τελικό σκεύασμα να μην ξεπερνά το 1 mg/ml με ανώτατο όριο τα 10 ml.

- Αιθανόλη (υπολειματικός οργανικός διαλύτης)

Η αιθανόλη θεωρείται λιγότερο τοξική από το ακετονιτρίλιο και χωρίς γενοτοξικότητα. Το προτεινόμενο ανώτατο όριο της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας είναι 5000 ppm με ανώτατο όριο πρόσληψης 50 mg/day.

- TBA-HCO₃ (καταλύτης αλλαγής φάσης)

Οι τοξικολογικές ιδιότητες του δεν έχουν ερευνηθεί πλήρως. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιία, το προτεινόμενο ανώτατο όριο είναι 0.275 mg/mL με ανώτατο όριο τα 10 mL.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Φυσιολογικός ορός 0.9%.

6.2. Ασυμβατότητες

Ασυμβατότητες μεταξύ φαρμάκων και του [^{18}F]CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ δεν έχουν μελετηθεί.

6.3. Διάρκεια ζωής

Ο χρόνος ζωής του προϊόντος είναι 8 ώρες από την στιγμή της παραγωγής του.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και μέσα στην αρχική του συσκευασία. Ο μολύβδινος περιέκτης και το δέμα μεταφοράς πρέπει να φυλάσσονται και να μεταχειρίζονται σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας που αφορούν τα ραδιενεργά προϊόντα.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το [^{18}F]CHOLINE/BIOΚΟΣΜΟΣ παρασκευάζεται και διακινείται σε υάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων 20ml το οποίο τοποθετείται μέσα σε κυλινδρικό μολύβδινο περιέκτη. Ο μολύβδινος περιέκτης τοποθετείται μέσα σε δέμα μεταφοράς τύπου Α κατηγορίας ΙΙ-κίτρινο, του οποίου το εξωτερικό περίβλημα είναι συμπαγές, σκληρό, ανθεκτικό στις πιέσεις, στους κραδασμούς, στο νερό και στη φωτιά, με στρώμα απορρόφησης των κραδασμών στο εσωτερικό του.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις που αφορούν την στειρότητα και την ακτινοπροστασία.

Η ημέρα και η ώρα λήξης αναγράφονται στο κάθε φιαλίδιο, στον μολύβδινο περιέκτη και στο δέμα μεταφοράς.

Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται πριν την χρήση και η ραδιενέργεια να μετράται με ένα μετρητή δόσης ισοτόπων (dose calibrator).

Το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από την χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον είναι διαυγές, χωρίς εμφανή αιωρούμενα σωματίδια.

Το φιαλίδιο δεν πρέπει να ανοίγεται. Μετά την απολύμανση του πώματος του φιαλιδίου, το διάλυμα πρέπει να εξάγεται μέσω του πώματος χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης με την κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και με αποστειρωμένη βελόνα μιας χρήσης.

Η χορήγηση του ραδιοφαρμάκου δημιουργεί κινδύνους, σε άλλα άτομα, εξωτερικής έκθεσης στην ακτινοβολία ή ραδιομόλυνσης από σταγόνες ούρων, εμέτου κλπ. Για τον λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

Κάθε απόρριμμα πρέπει να θεωρείται ραδιενεργό απόβλητο και να τυγχάνει χειρισμού σύμφωνα προς τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BIOΚΟΣΜΟΣ Α.Ε.Β.Ε.

Θέση Πάνορμος, 19500 Λαύριο

Αττική - Ελλάδα

Τηλ. +30 22920 63900

Fax. +30 22920 69235

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

29304/18/18-07-2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία Πρώτης Έγκρισης: 13/11/2013

Ημερομηνία τελευταίας Ανανέωσης: 18/07/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

18/07/2019

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Μετά από χορήγηση [^{18}F]Choline οι απορροφούμενες δόσεις ραδιενέργειας στα διάφορα όργανα παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Για την [^{18}F]Choline, η ενεργός δόση που προκύπτει από χορηγηθείσα ραδιενέργεια 200 MBq είναι 7.4 και 6.26 mSv (σε γυναίκα και άνδρα αντίστοιχα, βάρους 70 Kg). Για αυτή τη χορηγηθείσα ραδιενέργεια των 200 MBq, η απορροφούμενη δόση τα κρίσιμα όργανα, τους νεφρούς, είναι: 35 rad και 32mSv (σε γυναίκα και άνδρα αντίστοιχα).

Η [^{18}F]Choline μπορεί να χορηγηθεί σε δόσεις, 3.7–4.07 MBq/kg (0.10–0.11 mCi/kg) για ενήλικες .

Εκτιμώμενη Δόση Ακτινοβολίας μετά από ενδοφλέβια χορήγηση ^{18}F -FCH σε ανθρώπους				
Όργανο ή ιστός	Δόση ανά μονάδα ακτινοβολίας			
	Γυναίκα		Άνδρας	
	mSv/MBq X100	rad/mCi	mSv/MBq X100	rad/mCi
Μυοκάρδιο	1.74 ± 0.31	0.064 ± 0.011	1.48 ± 0.32	0.048 ± 0.006
Σπλήνα	6.37 ± 1.94	0.236 ± 0.072	5.42 ± 2.13	0.175 ± 0.079
Λεπτό Έντερο	2.57 ± 0.56	0.095 ± 0.021	2.30 ± 0.56	0.078 ± 0.019
Μήτρα	1.99 ± 0.35	0.074 ± 0.013	-	-
Θυρεοειδής	1.48 ± 0.34	0.055 ± 0.012	1.38 ± 0.25	0.049 ± 0.006
Μαστοί	0.98 ± 0.22	0.036 ± 0.008	-	-
Πνεύμονες	1.29 ± 0.15	0.048 ± 0.005	1.14 ± 0.28	0.038 ± 0.011
Ήπαρ	6.94 ± 0.41	0.257 ± 0.015	5.90 ± 1.15	0.191 ± 0.032
Νεφροί	17.35 ± 4.82	0.642 ± 0.178	15.86 ± 7.21	0.547 ± 0.324
Οστά	2.18 ± 0.32	0.081 ± 0.012	1.91 ± 0.35	0.064 ± 0.008
Μύες	1.23 ± 0.14	0.046 ± 0.005	1.10 ± 0.18	0.037 ± 0.005
Ερυθρός Μυελός των Οστών	2.02 ± 0.18	0.075 ± 0.007	1.74 ± 0.28	0.057 ± 0.004
Όρχεις	-	-	1.36 ± 0.41	0.039 ± 0.004
Ωοθήκες	1.80 ± 0.15	0.067 ± 0.006	-	-

Τοίχωμα Ουροδόχου κύστης	9.66 ± 8.63	0.358 ± 0.319	6.32 ± 5.97	0.123 ± 0.075
Ενεργός ισοδύναμη δόση	3.69 ± 0.59	0.137 ± 0.022	3.13 ± 0.73	0.101 ± 0.020

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το [^{18}F]CHOLINE/ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ παρασκευάζεται και διακινείται σε υάλινο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων.

Το ραδιοφάρμακο μπορεί να αραιωθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9%).

Η ημέρα και η ώρα λήξης αναγράφονται στο κάθε φιαλίδιο, στον μολύβδινο περιέκτη και στο δέμα μεταφοράς.

Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται πριν την χρήση και η ραδιενέργεια να μετράται με ένα μετρητή δόσης ισοτόπων (dose calibrator).

Το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από την χρήση και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον είναι διαυγές, χωρίς εμφανή αιωρούμενα σωματίδια.

Πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις που αφορούν την στειρότητα και την ακτινοπροστασία. Το φιαλίδιο δεν πρέπει να ανοίγεται. Μετά την απολύμανση του πώματος του φιαλιδίου, το διάλυμα πρέπει να εξάγεται μέσω του πώματος χρησιμοποιώντας μια σύριγγα μιας χρήσης με την κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και με αποστειρωμένη βελόνα μιας χρήσης.

Η χορήγηση του ραδιοφαρμάκου δημιουργεί κινδύνους, σε άλλα άτομα, εξωτερικής έκθεσης στην ακτινοβολία ή ραδιομόλυνσης από σταγόνες ούρων, εμέτου κλπ. Για τον λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνονται οι απαραίτητες προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.

Κάθε απόρριμμα πρέπει να θεωρείται ραδιενεργό απόβλητο και να τυγχάνει χειρισμού σύμφωνα προς τους Εθνικούς Κανονισμούς Ακτινοπροστασίας.