

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOLTEK FDG i.v enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Çözeltinin 1 mL'si kalibrasyon tarih ve saatinde ($t_0 + 2$ saat) 45 mCi (^{18}F) Florodeoksiglukoz (1650 MBq ^{18}F) içerir.

(^{18}F) Florodeoksiglukoz Verileri:

- Yapısal Formül: (^{18}F) Florodeoksiglukoz): $\text{C}_6\text{H}_{11}\text{O}_5$ ^{18}F 18
- Radyasyon emisyon: pozitron-emisyon, 249.8 keV_{ort}, gama-emisyon 511 keV_{ort}
- Harici emisyon: gama-emisyon
- Sudaki maksimum menzil: 0.5 mm'dir.
- Radyolojik yarılanma ömrü: 109.8 dakika
- Maksimum etkin doz eşdeğeri (EDE): 0.11 rem/mCi (0.019 mSv/MBq)

Yardımcı maddeler:

%0.1-0.5 h/h etanol

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti
Berrak, renksiz veya hafif sarı renkli bir çözeltilidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Endikasyonlar

Florodeoksiglukoz (^{18}F) vücutta anormal glukoz metabolizmasının pozitron emisyon tomografi cihazı kullanılarak görüntülenmesi amacıyla aşağıdaki endikasyonlarda kullanılır.

Onkoloji: Kanser olduğu doğrulanmış veya kanser şüphesi olan hastalarda; onkolojik tanısal süreçte lezyonların benign/malign ayırıcı tanısında, kanser evrelemesinde, tedavi yanıtının takibinde ve yeniden evrelemede, rekürren hastalığın erken dönemde tespitinde kullanılması endikedir.

Kardiyoloji: Sol ventrikül fonksiyonu bozulmuş koroner arter hastalarında revaskülarizasyon cerrahisi öncesi miyokard canlılığını ve metabolizmasını belirlemek amacıyla kullanılması endikedir.

Nöroloji: Cerrahi öncesi interiktal glukoz hipometabolizmasının gösterilmesi yoluyla epileptojenik odakların gösterilmesinde ve Alzheimer tipi demansın diğer demanslardan ayırıcı tanısında endikedir.

Enfeksiyon: Nedeni bilinmeyen ateşte ve enfeksiyon odaklarının tespitinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli:

Pozoloji:

Yetişkinler için (70 kg) önerilen florodeoksiglukoz (^{18}F) dozu intravenöz yolla 100-400 MBq'dir (doz hastanın vücut ağırlığına ve kullanılacak pozitron emisyon tomografi cihazının özelliklerine göre ayarlanmalıdır)

18 yaşın altındaki hasta grubunda ürünün etkinliğinin ve güvenilirliğinin değerlendirildiği sadece birkaç çalışma mevcuttur. Bu nedenle ürün pediatrik onkoloji hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.

Çocuk ve adölesan (ergenlik çağında olan) hastalar için aktivite vücut ağırlığına göre ve yetişkin dozunun aşağıda verilen katsayılarla çarpımı ile belirlenir (Avrupa Nükleer Tıp Derneği, Pediatri Çalışma Grubu EANM):

| | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-----------------|
| 3 kg = 0.10 | 12 kg = 0.32 | 22kg = 0.50 | 32 kg = 0.62 | 42 kg = 0.78 | 52-54 kg = 0.90 |
| 4 kg = 0.14 | 14 kg = 0.36 | 24 kg = 0.53 | 34 kg = 0.64 | 44 kg = 0.80 | 56-58 kg = 0.92 |
| 6 kg = 0.19 | 16 kg = 0.40 | 26 kg = 0.56 | 36 kg = 0.66 | 46 kg = 0.82 | 60-62 kg = 0.96 |
| 8 kg = 0.23 | 18 kg = 0.44 | 28 kg = 0.58 | 38 kg = 0.68 | 48 kg = 0.85 | 64-66 kg = 0.98 |
| 10 kg = 0.27 | 20 kg = 0.46 | 30 kg = 0.60 | 40 kg = 0.70 | 50 kg = 0.88 | 68 kg = 0.99 |

Uygulama şekli:

MOLTEK FDG enjeksiyonluk çözelti ve PET tetkikinun uygulanması

- (^{18}F)Florodeoksiglukoz'un aktivitesi radyoizotop kalibratörü kullanılarak enjeksiyon öncesi hemen ölçülmelidir.
- Lokal ekstrevasiyon kaynaklı ışınlamaya ve görüntüleme artefaktlarına mani olmak için enjeksiyon intravenöz yapılmalıdır.
- Emisyon taramaları genellikle (^{18}F)florodeoksiglukoz enjeksiyonundan 45 ila 60 dakikada sonra başlar. Geri kalan aktivitenin uygun sayım istatistiği için yeterli olması durumunda, (^{18}F) florodeoksiglukoz PET görüntülemesi enjeksiyondan iki üç saat sonra yapılabilir; böylelikle zemin aktivitesi düşer.
- Gerekli durumlarda, tekrarlanan florodeoksiglukoz (^{18}F) PET görüntülemesi kısa zaman aralığıyla tekrarlanabilir.

- MOLTEK FDG enjeksiyonluk çözelti hastalara son öğünden itibaren en az 4 saat sonra uygulanmalıdır. Bu süre hücrelerin glukoz alınımının kısıtlı olduğu (saturasyon kinetiği) ve ilacın aktivitesinin maksimum olduğu dönemdir. Bu süre zarfında hastalara su kısıtlaması uygulanmamalıdır (glukoz içeren içecekler hariç)
- Tarama kalitesini arttırmak ve mesane radyasyon maruziyetini azaltmak için hastaya yeteri kadar sıvı laması ve PET taraması öncesi ve sonrası idrar yapması önerilmelidir.
- Enjeksiyondan sonra 12 saat çocuklar ile yakın temastan kaçınılması tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda radyasyon maruziyeti artmış olacağından tarama endikasyonu çok dikkatli konulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon: Çocuklarda uygulanacak radyoaktivite miktarı vücut ağırlığına göre hesaplanır.

Geriatrik popülasyon: Özel bir uygulama yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Kan glukoz düzeyi kontrol altına alınamayan diyabet hastalarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemler

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

PET tarama endikasyonu

Bütün hastalar için radyasyon maruziyeti mümkün olan en az radyasyon dozu ile alınabilecek teşhis kalitesi açısından sorgulanmalıdır.

Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda radyasyon maruziyeti artmış olacağından tarama endikasyonu çok dikkatli konulmalıdır.

Çocuklarda radyasyon dozu başına (MBq) efektif dozun yetişkinlerden daha yüksek olduğu göz önünde bulundurulmalıdır (bakınız 5.4 bölüm, dozimetri)

Onkoloji ve nöroloji

Görüntüleme ajanının kasta aşırı tutulumunu engellemek için tarama öncesi hasta ağır egzersizden kaçınması hususunda uyarılmalıdır. Hasta enjeksiyondan tarama işlemine kadar ve tarama işlemi ile görüntülerin elde edilmesine kadar geçen sürede istirahat halinde olmalıdır (konuşmaksızın yatar pozisyonda).

Beyin glukoz metabolizması beyin aktivitesine bağlıdır. Bu nedenle nörolojik taramalar belirli bir istirahat periyodundan sonra karanlık ve gürültüsüz bir ortamda gerçekleştirilmelidir.

Yüksek kan glukoz düzeyleri (özellikle 8 mmol/L ve üzeri) MOLTEK FDG enjeksiyonluk çözeltinin hassasiyetinin azalmasına neden olacağı için kan glukoz düzeyleri tarama öncesi kontrol edilmelidir. Benzer şekilde kan glukoz düzeyleri kontrol altında olmayan (glisemik kontrolün sağlanamadığı) diyabetli hastalarda (¹⁸F) FDG-PET taramasından kaçınılmalıdır.

Kardiyoloji

Kalp kasının (miyokardın) glukoz alımı insülin aracılı olduğu için MOLTEK FDG enjeksiyonluk çözelti uygulamasından 1 saat önce glukoz yüklemesi (50 gr) tavsiye edilir. Alternatif olarak gerekli olduğu durumlarda diyabetli hastalarda kan glukoz düzeyi insülin ve glukoz infüzyonu kombinasyonu ile sabit hale getirilebilir.

FDG PET görüntülerinin yorumlanması

İnflamasyon ve/veya enfeksiyon ile operasyon sonrası iyileşme dönemi (¹⁸F) FDG'nin tutulumunu artırabilir ve dolayısıyla yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir.

Radyoterapiden sonra ilk 2-4 ay içerisinde alınan yanlış pozitif veya yanlış negatif (¹⁸F) FDG-PET sonuçları konusunda dikkatli olunmalıdır. Eğer hastanın klinik tablosu erken bir (¹⁸F)FDG-PET taramasını gerektiriyorsa bu erken taramanın nedenleri detaylı bir şekilde dökümanite edilmelidir.

Yanlış negatif sonuçların önlenmesi açısından (¹⁸F) FDG-PET taraması için en uygun zaman kemoterapinin sonlandırılmasından sonraki 4-6 haftalık dönemdir. Erken bir (¹⁸F) FDG-PET taraması için klinik bir endikasyon var ise bu erken taramanın nedeni detaylı bir şekilde belgelendirilmelidir. Kemoterapi rejiminin 4 haftalık sıklulardan daha az olduğu durumlarda (¹⁸F) FDG-PET taraması yeni bir sıklusa başlamadan hemen önce yapılmalıdır.

(¹⁸F) FDG beyin metastazlarının belirlenmesinde kullanılmaz.

Tavsiye edilen (¹⁸F)FDG-PET görüntülemelerinin tomografik görüntüleme yöntemleriyle (S, ultrasonografi, MRG gibi) birleştirilmesidir. Fonksiyonel (¹⁸F)FDG-PET görüntülemesinin morfolojik görüntülemeye imkân veren sistemler ile birleştirilmesi (PET-CT gibi) hassasiyeti ve seçiciliği artırır. Bu nedenle pankreas, baş-boyun, lenf, akciğer kanserlerinde ve tekrarlayan kolorektal kanserlerde bu kombine sistemler önerilmektedir.

Genel uyarılar

Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gereklilikleri yerine getirilecek şekilde hazırlanmalıdır.

Hastaları ve hastane personelini azami ölçüde korumak için MOLTEK FDG enjeksiyonluk çözelti zırlı kap içinde saklanmalı ve taşınmalıdır. Özellikle ilacın şişeden enjektöre alınması ve enjeksiyon sırasında β+ radyasyon ve anihilasyon foton etkilerinden korunmak için uygun zırlama yapılması önerilir.

MOLTEK FDG az miktarda (%0.1-0.5 h/h) etanol içerir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Kan glukoz düzeylerine etki eden bütün ilaçlar (kortikosteroidler, sodyum valproat, karbamezapin, fenitoin, fenobarbital ve katekolaminler gibi) taramanın hassasiyetini etkileyebilir

Koloni stimüle edici faktörlerin (CSF) uygulanması, (¹⁸F)FDG'nin kemik iliği ve dalak tutulumunu bir kaç gün arttırır. Bu durum PET taramasının planlanmasında göz önünde bulundurulmalıdır. CSF tedavisi ile PET taraması arasında en az 5 günlük ara olması bu girişimi azaltabilir.

Glukoz ve insulin verilmesi (¹⁸F)FDG'nin hücrelere girişini etkiler. Kan glukoz düzeylerinin normalden yüksek ve plazma insülin düzeyinin düşük olduğu durumlarda (¹⁸F)FDG'nin yüksek kan glukoz ve düşük plazma insülin düzeylerinde organ ve tümör dokusuna girişi azalır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Radyoaktif tıbbi ürünün verilmesinin zorunlu olduğu doğurganlık çağındaki kadınlarda gebelik mutlaka sorgulanmalıdır. Adet periyodunda gecikme olan kadınlar aksi ispat edilmedikçe gebe kabul edilmelidir. Gebelik şüphesi olan fakat kanıtlanamamış durumlarda istenilen klinik bilgiye ulaşmak için doz gerekli olan radyasyon maruziyeti minimum olacak şekilde ayarlanmalıdır. Alternatif teknikler arasında iyonize radyasyon yayan teknikler olmamalıdır.

Gebelik dönemi

MOLTEK FDG gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır.

MOLTEK FDG gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

(¹⁸F) Florodeoksiglukoz'un süte geçtiği bilinmektedir.

Laktasyon döneminde kontrendikedir.

Emziren anneye (¹⁸F) (FDG) uygulamadan önce görüntülemenin emzirme dönemi sonuçlanana dek ertelenebileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Emzirme döneminde uygulama zaruri ise, emzirme işlemine en az 12 saat ara verilmeli ve sağılan süt atılmalıdır. Uygun hallerde anne MOLTEK FDG enjeksiyonluk çözelti uygulaması öncesi emzirebilir. Ek olarak radyasyondan korunmasını sağlamak için enjeksiyonu takiben en az 12 saat annenin bebek ile yakın temastan kaçınması önerilir.

Üreme yeteneliği/Fertilite

MOLTEK FDG'nin hayvanlarda ve insanlarda üreme fonksiyonları üzerine etkisi ile ilgili veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir araştırma yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Bu güne kadar (^{18}F) FDG enjeksiyonu ile herhangi bir istenmeyen etki rapor edilmemiştir. Ürün düşük miktarlarda etkin madde içerdiği için temel risk radyasyon maruziyetidir.

İyonize edici radyasyona maruz kalma kanser veya kalıtsal bozukluklara neden olabilir. Nükleer tıpta kullanılan pek çok inceleme yöntemi için radyasyon düzeyleri (etkin doz) 20 mSv'nin altındadır. Bu nedenle bahsedilen bu etkilerin görülme ihtimali zayıftır. Tavsiye edilen maksimum (^{18}F) FDG dozunda ürünün efektif dozu 7.6 mSv olarak saptanmıştır.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Teşhis amaçlı kullanılan dozlarda farmakolojik olarak doz aşımı söz konusu değildir.

Aşırı doz (^{18}F)FDG uygulanması durumunda radyonüklidin atılımını zorlu diürez ve sık idrara çıkma ile mümkün olduğunca arttırılarak hastanın aldığı radyasyon dozu azaltılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoteröpatik grup: Teşhis radyofarmasötüğü

ATC kodu: V09IX04.

Teşhis amaçlı kullanılan kimyasal konsantrasyonlarda (^{18}F) FDG'nin farmakodinamik aktivitesi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

(^{18}F) FDG bir glukoz türevidir ve enerji kaynağı olarak glukozun kullanıldığı bütün hücrelerde birikir. Benzer şekilde yüksek glukoz kullanımının olduğu kanser hücrelerinde de tutulur.

Emilim:

İntravenöz enjeksiyonu takiben vasküler kompartmanda (^{18}F) FDG'nin farmakokinetik profili ekspanansiyeldir.

(^{18}F) FDG'nin hücre içine alınması kısmen insüline bağlı dokuya spesifik taşıyıcı sistemler ile olur, bu nedenle besin alınımı, yemek yeme ve diyabet varlığından etkilenir. Diyabetli hastalarda doku dağılımı ve glukoz metabolizmasındaki değişiklik nedeni ile azalmış bir (^{18}F) FDG tutulumu gözlenir.

Dağılım:

Dağılım zamanı 1 dakikadır. (^{18}F)FDG sağlıklı bireylerde başta beyin (enjeksiyondan yaklaşık 80-100 dak. sonra enjekte edilen aktivitenin %7'si) ve kalp (enjeksiyondan 40 dak. sonra aktivitenin %3'ü), daha az derecede de akciğer (%0.9-2.4) ve karaciğer olmak üzere oldukça geniş bir doku dağılımı gösterir. Renal parankima bağlanması zayıftır, ancak (^{18}F)FDG'nin renal atılımı dolayısıyla, tüm üriner sistem, özellikle de mesane belirgin aktivite gösterir. (^{18}F)FDG düşük miktarlarda olmakla beraber oküler kas, farenks ve bağırsak tarafından da

tutulur. Tarama sırasında efor harcanması etkin maddenin kas tutulumunu arttırır.

Biyotransformasyon:

(¹⁸F) FDG hücre membranlarından glukozla benzer mekanizma ile alınır, fakat hücrede sadece glikoliz ilk basamağına girerek tümörlü hücrede tutulan florodeoksiglukoz (¹⁸F) -6-fosfat oluşturur ve daha ileri yıkım (metabolizma) basamakları gerçekleşmez. Hücre içi fosfatazlar ile defosforilasyon yavaş olduğundan (¹⁸F) Florodeoksiglukoz -6-fosfat birkaç saat boyunca doku içerisinde kalır (tutulmuş mekanizması).

Eliminasyon:

Eliminasyon zamanı yaklaşık 12 dakikadır. (¹⁸F) FDG'nin atılımı temel olarak böbrekler ile olur, enjeksiyonu takiben 2 saat içerisinde aktivitenin %20'si idrarla atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

(¹⁸F) FDG'nin tanı amaçlı kullanılması nedeni ile ürene ait tekrarlayan doz veya artan doz farmakokinetik çalışması mevcut değildir.

5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

Klinik öncesi akut toksisite çalışmalarında köpeklerde insan dozunun 50 katı ve farelerde insan dozunun 100 katı dozlarda hiçbir toksik etkiye rastlanmamıştır.

Mutajenite, karsinojenite, üreme toksisitesinin değerlendirildiği kronik toksisite çalışmaları ürünün klinik kullanım amacı nedeniyle gerçekleştirilmemiştir (genellikle tek doz ng veya µg düzeylerinde intravenöz enjeksiyon).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Etanol

Enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün, 6.6'da belirtilenler dışında diğer tıbbi ürünlerle KARIŞTIRILMAMALIDIR.

6.3. Raf ömrü

Üretimden sonra 12 saat.

Ürünün raf ömrü gün ve saat olarak dış ambalaj etiketinde ve ürün etiketinde belirtilmiştir.

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

Ürün kendi orijinal paketinde 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Ürün radyoaktif ürünler ile ilgili ulusal mevzuat doğrultusunda saklanmalıdır.

6.5. Ambalaj niteliği ve içeriği

Çok dozluk, 10 mL Tip I (Avrupa Farmakopesi) renksiz, alüminyum halka ile kapatılmış, gri butil kauçuk kapaklı cam şişe.

Bir şişe kalibrasyon zamanında 1650 MBq/mL etkin konsantrasyonda maksimum 10 mL çözelti içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

MOLTEK FDG enjeksiyonluk çözelti çok dozluk şişelerde dağıtılır.

MOLTEK FDG enjeksiyonluk çözelti paketi kullanımdan önce kontrol edilmeli ve radyoizotop kalibratörü kullanılarak aktivite ölçülmelidir.

Ürün şişeden aseptik koşullarda alınmalıdır. Şişeler kapak dezenfeksiyonu yapılmadan AÇILMAMALI; çözelti kauçuk kapaktan uygun zırhlamanın yapıldığı steril tek kullanımlık uygun enjektör ile alınmalıdır.

Çözelti kullanım öncesi renk ve partiküler madde açısından görsel olarak incelenmelidir. Sadece berrak ve partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

MOLTEK FDG gerekli olduğu durumlarda enjeksiyonluk sodyum klorür (%0.9) çözeltisi ile dilüe edilebilir.

Radyofarmasötiklerin uygulanması harici radyasyon ya da idrar, kan veya diğer yollar ile diğer insanlar için kontaminasyon riski oluşturur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller Türkiye Atom Enerjisi Kurumu Mevzuatı doğrultusunda ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

MOLTEK Sağlık Hizmetleri Üretim ve Pazarlama AŞ

Gebze Organize Sanayi Bölgesi (GOSB) Sahabettin Bilgisu cad. No: 611/1
41470 Gebze, Kocaeli

8. RUHSAT NUMARASI

2014/346

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 25.09.2009

Ruhsat yenileme tarihi: 22.04.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

ICRP 80 Yayınına göre hesaplanmış radyasyon dozimetri

| Uygulanan aktivite ünitesi başına absorbe edilen doz (mGy/MBq) | | | | | |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Organ | Yetişkin | 15 yaş | 10 yaş | 5 yaş | 1 yaş |
| Böbrek üstü bezi | 0.012 | 0.015 | 0.024 | 0.038 | 0.072 |
| Mesane duvarı | 0.16 | 0.21 | 0.28 | 0.32 | 0.59 |
| Kemik yüzeyi | 0.011 | 0.014 | 0.022 | 0.035 | 0.066 |
| Beyin | 0.028 | 0.028 | 0.030 | 0.034 | 0.048 |
| Göğüs | 0.0086 | 0.011 | 0.018 | 0.029 | 0.056 |
| Safra yolu | 0.012 | 0.015 | 0.023 | 0.035 | 0.066 |
| Bağırsak duvarı | 0.011 | 0.014 | 0.022 | 0.036 | 0.068 |
| İnce bağırsak | 0.013 | 0.017 | 0.027 | 0.041 | 0.077 |
| Kolon | 0.013 | 0.017 | 0.027 | 0.040 | 0.074 |
| Üst kısım | 0.012 | 0.016 | 0.025 | 0.039 | 0.072 |
| Alt kısım | 0.015 | 0.019 | 0.029 | 0.042 | 0.076 |
| Kalp | 0.062 | 0.081 | 0.12 | 0.20 | 0.35 |
| Böbrekler | 0.021 | 0.025 | 0.036 | 0.054 | 0.096 |
| Karaciğer | 0.011 | 0.014 | 0.022 | 0.037 | 0.070 |
| Akciğerler | 0.010 | 0.014 | 0.021 | 0.034 | 0.065 |
| Kas | 0.011 | 0.014 | 0.021 | 0.034 | 0.065 |
| Yemek borusu | 0.011 | 0.015 | 0.022 | 0.035 | 0.068 |
| Overler | 0.015 | 0.020 | 0.030 | 0.044 | 0.082 |
| Pankreas | 0.012 | 0.016 | 0.025 | 0.040 | 0.076 |
| Kemik iliği | 0.011 | 0.014 | 0.022 | 0.032 | 0.061 |
| Cilt | 0.0080 | 0.010 | 0.016 | 0.027 | 0.052 |
| Dalak | 0.011 | 0.014 | 0.022 | 0.036 | 0.069 |
| Testisler | 0.012 | 0.016 | 0.026 | 0.038 | 0.073 |
| Timus | 0.011 | 0.015 | 0.022 | 0.035 | 0.068 |
| Tiroid | 0.010 | 0.013 | 0.021 | 0.035 | 0.068 |
| Uterus | 0.021 | 0.026 | 0.039 | 0.055 | 0.10 |
| Diğer organlar | 0.011 | 0.014 | 0.022 | 0.034 | 0.063 |
| Etkin doz (mSv/MBq) | 0.019 | 0.025 | 0.036 | 0.050 | 0.095 |

400 MBq aktiviteli MOLTEK FDG enjeksiyonluk çözelti için etkin doz 7.6 mSv civarındadır (70 kg bir kişi için).

400 MBq aktivite için, kritik organların aldığı radyasyon dozu mesane kalp ve beyin için sırasıyla: 64 mGy, 25 mGy ve 11 mGy.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

MOLTEK FDG hastaya uygulamaya hazır formda üretilmektedir. Çözelti kurşun zırh içerisinde çok dozluk 10 ml, steril tip I cam şişede sunulur. İşleme başlamadan önce şişe çatlak/kırık açısından görsel olarak kontrol edilmeli ve radyoizotop kalibratörü kullanılarak aktivite ölçülmelidir.

Çözelti kullanım öncesi renk ve partiküler madde açısından görsel olarak incelenmelidir. Sadece berrak ve partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Ürün şişeden aseptik koşullarda alınmalıdır. Şişeler kapak dezenfeksiyonu yapılmadan AÇILMAMALI; çözelti kauçuk kapaktan uygun zırhlamanın yapıldığı steril tek kullanımlık uygun enjektör ile alınmalıdır.

Uygulama yerinde lokal iritasyondan, görüntüleme hatalarından kaçınmak için enjeksiyonda ilacın damar dışına kaçmamasına çok dikkat edilmelidir.

Ürünün kullanım izni, kalibrasyon saati esas alınarak verilmelidir. **Kalibrasyon saatinden önce hastaya uygulanmamalıdır.**

MOLTEK FDG hasta ve hastane personeli için yeterli korumayı sağlayacak şekilde kurşun veya tungsten zırh içinde saklanmalı ve kullanılmalıdır. Özellikle, şişeden ilaç çekilirken ve enjeksiyon yapılırken, kişinin pozitron ve annihilasyon fotonlarının yaydığı radyasyondan korunmak için kurşun zırh arkasında çalışması ve radyasyon güvenliğini sağlayacak yapıda zırhlı bir enjektör kullanması önerilir.

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması, nakli ve imhası özel mevzuata uygun olmalıdır.