

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLUSCAN 600 MBq/mL soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL contiene 600 MBq di fluorodesossiglucosio (^{18}F) alla data e ora di calibrazione. L'attività per flaconcino varia da 300 MBq a 6000 MBq alla data e ora di calibrazione. Il fluoro (^{18}F) decade in ossigeno (^{18}O) stabile con un'emivita di 110 minuti emettendo radiazioni positroniche con un'energia massima di 634 keV, seguite da annichilazione fotonica di 511 keV.

Eccipienti con effetti noti:

Ogni mL di fluorodesossiglucosio (^{18}F) contiene 9 mg di sodio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara, incolore o leggermente giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Il fluorodesossiglucosio (^{18}F) è indicato per l'uso con la tomografia ad emissione di positroni (PET) negli adulti e la popolazione pediatrica.

Oncologia

Nei pazienti da sottoporre a procedure diagnostiche oncologiche che individuano funzioni o patologie, nelle quali il bersaglio diagnostico è rappresentato dal maggior apporto di glucosio a organi o tessuti specifici. Le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate (vedere anche il paragrafo 4.4):

Diagnosi:

- Caratterizzazione di noduli polmonari solitari
- Ricerca di neoplasie di origine sconosciuta, rivelate ad esempio da adenopatie cervicali, metastasi epatiche od ossee
- Caratterizzazione di masse pancreatiche.

Stadiazione:

- Cancro della testa e del collo, compresa l'assistenza nella biopsia guidata
- Carcinoma polmonare primitivo
- Carcinoma mammario localmente avanzato
- Carcinoma esofageo
- Carcinoma pancreatico
- Carcinoma colon-rettale, in particolare per la ristadiazione delle recidive
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno, indice di Breslow >1,5 mm o metastasi linfonodali alla prima diagnosi

Monitoraggio della risposta terapeutica:

- Linfoma maligno
- Cancro della testa e del collo

Indagine in caso di ragionevole sospetto di recidiva:

- Glioma con grado elevato di malignità (III o IV)
- cancro della testa e del collo
- Carcinoma tiroideo (non midollare): in pazienti con un aumento del livello sierico di tireoglobulina e scintigrafia corporea totale con iodio radioattivo negativa
- Carcinoma polmonare primitivo
- Carcinoma mammario
- Carcinoma pancreatico
- Carcinoma colon-rettale
- Carcinoma ovarico
- Linfoma maligno
- Melanoma maligno

Cardiologia

Nell'indicazione cardiologica, il quesito diagnostico riguarda la presenza di tessuto miocardico vitale che capta il glucosio ma risulta ipoperfuso; tale condizione di ipoperfusione deve essere valutata anticipatamente per mezzo di tecniche appropriate di imaging di perfusione.

- Valutazione della vitalità miocardica in pazienti con grave compromissione della funzionalità ventricolare sinistra candidati alla rivascolarizzazione quando le modalità di imaging convenzionali non contribuiscono alla diagnosi.

Neurologia

Nell'indicazione neurologica il quesito diagnostico riguarda la dimostrazione di aree con ipometabolismo glucidico in fase interictale.

- Individuazione di focolai epilettogeni nella valutazione pre-chirurgica dell'epilessia temporale parziale.

Patologie infettive o infiammatorie

Nelle patologie infettive o infiammatorie, il quesito diagnostico riguarda la dimostrazione di tessuti o strutture che presentano un contenuto anomalo di leucociti attivati.

Nelle patologie infettive o infiammatorie, le seguenti indicazioni sono sufficientemente documentate:

Individuazione di foci anomali che permettano la diagnosi eziologica in caso di febbre di origine sconosciuta

Diagnosi di infezione in caso di:

- Sospetta infezione cronica dell'osso e/o strutture adiacenti: osteomielite, spondilite, discite od osteite anche in presenza di impianti metallici.
- In pazienti diabetici con sospetto di neuroartropatia di Charcot del piede, osteomielite e/o infezione dei tessuti molli
- Dolore in presenza di protesi d'anca
- Protesi vascolare
- Febbre in paziente affetto da AIDS
- Rilevazione di focolai settici metastatici in caso di batteriemia o endocardite (vedere anche il paragrafo 4.4).

Valutazione dell'estensione dell'infiammazione in caso di:

- Sarcoidosi
- Malattia infiammatoria intestinale
- Vasculite che coinvolge i grossi vasi

Follow-up terapeutico:

Echinococcosi alveolare non operabile, per la ricerca di localizzazioni attive del parassita durante la terapia medica e dopo la sospensione della terapia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e anziani

L'attività raccomandata nel paziente adulto avente un peso corporeo di 70 kg è compresa tra 100 e 400 MBq (tale attività deve essere adattata a seconda del peso corporeo del paziente, del tipo di apparecchiatura utilizzata e della modalità di acquisizione), somministrata per via endovenosa diretta.

Insufficienza renale ed epatica

È richiesta un'attenta valutazione dell'attività da somministrare, perché in questi pazienti è possibile un aumento dell'esposizioni alle radiazioni.

Non sono stati effettuati studi estesi di dose-range e aggiustamento della dose con questo medicinale né nelle popolazioni normali né in quelle speciali. Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale non è stata caratterizzata la farmacocinetica del fluorodesossiglucosio (¹⁸F).

Popolazione pediatrica

L'uso nei bambini e negli adolescenti deve essere attentamente valutato sulla base delle necessità cliniche e valutando con attenzione il rapporto rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti. Le attività somministrate a bambini e adolescenti possono essere calcolate in base alle raccomandazioni riportate nella Dosage Card del European Association of Nuclear Medicine (EANM) Paediatric European Task Group; l'attività da somministrare a bambini e adolescenti deve essere determinata moltiplicando un'attività di base (ai fini del calcolo) per i coefficienti dipendenti di peso forniti nella tabella che segue.

$$A[\text{MBq}]_{\text{somministrata}} = \text{attività di base} \times \text{coefficiente}$$

L'attività di base per l'imaging 2D è di 25,9 MBq e per l'imaging 3D è di 14,0 MBq (raccomandata nei bambini).

Peso (kg)	Coefficiente	Peso (kg)	Coefficiente	Peso (kg)	Coefficiente
3	1	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

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso.

Flacone multidose.

L'attività del fluorodesossiglucosio (¹⁸F) deve essere misurata con un calibratore immediatamente prima dell'iniezione.

L'iniezione di fluorodesossiglucosio (¹⁸F) deve avvenire per via endovenosa al fine di evitare l'irradiazione dovuta a stravasamento locale nonché la creazione di artefatti nelle immagini.

Per le istruzioni sulla diluizione della specialità medicinale prima della somministrazione, vedere il paragrafo 12.

Per la preparazione del paziente, vedere il paragrafo 4.4.

Acquisizione delle immagini

La registrazione delle immagini ha inizio in genere da 45 a 60 minuti dopo l'iniezione di fluorodesossiglucosio (^{18}F). La PET con fluorodesossiglucosio (^{18}F) può essere eseguita fino a due o tre ore dopo la somministrazione, riducendo così l'attività di fondo, purché rimanga un'attività sufficiente per adeguate statistiche di conteggio.

Se necessario, è possibile ripetere le acquisizioni PET con fluorodesossiglucosio (^{18}F) entro un breve periodo di tempo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o ad uno qualsiasi dei componenti del radiofarmaco marcato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Possibili reazioni di ipersensibilità o anafilattiche

In caso di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche, la somministrazione del medicinale deve essere immediatamente interrotta e, se necessario, si deve dare inizio al trattamento endovenoso. I medicinali necessari e le attrezzature, come tubo endotracheale e strumenti per la ventilazione, devono essere immediatamente disponibili per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza.

Giustificazione del rapporto rischio/beneficio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione a radiazioni deve essere giustificata sulla base del possibile beneficio. L'attività somministrata deve essere in ogni caso la più bassa ragionevolmente possibile per ottenere le informazioni diagnostiche richieste.

Insufficienza renale ed epatica

Poiché il fluorodesossiglucosio (^{18}F) è eliminato principalmente per via renale, nei pazienti con funzionalità renale ridotta è necessaria un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio dal momento che è possibile un aumento dell'esposizione alle radiazioni. Se necessario dovrà essere aggiustata l'attività da somministrare.

Popolazione pediatrica

Per le informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere i paragrafi 4.2 o 5.1.

È necessaria un'attenta valutazione delle indicazioni poiché la dose effettiva per MBq è maggiore rispetto agli adulti (vedere il paragrafo 11).

Preparazione del paziente

GLUSCAN deve essere somministrato a pazienti sufficientemente idratati a digiuno da almeno 4 ore, per ottenere l'attività massima nel "target", poiché la captazione di glucosio nelle cellule è limitata ("cinetica di saturazione"). La quantità di liquidi non deve essere limitata (si devono evitare le bevande contenenti glucosio).

Per ottenere immagini aventi la miglior qualità possibile e per ridurre l'esposizione della vescica alle radiazioni, i pazienti devono essere invitati a bere una sufficiente quantità di liquidi e a svuotare la vescica prima e dopo l'esame PET.

- Oncologia e neurologia e malattie infettive

Al fine di evitare l'iperfissazione del tracciante nei muscoli, è consigliabile che i pazienti evitino qualsiasi attività fisica intensa prima dell'esame, e che restino a riposo dal momento dell'iniezione a quello dell'esame e durante l'acquisizione delle immagini (i pazienti devono restare comodamente sdraiati senza leggere né parlare).

Il metabolismo cerebrale del glucosio dipende dall'attività encefalica. Pertanto, gli esami neurologici devono essere svolti dopo un periodo di rilassamento in una stanza buia e con un basso rumore di fondo.

Prima della somministrazione si deve effettuare un esame glicemico, poiché l'iperglicemia può causare una ridotta sensibilità a GLUSCAN, in particolar modo quando la glicemia è superiore a 8 mmol/L. Analogamente, si deve evitare di sottoporre i pazienti con diabete non controllato a PET con fluorodesossiglucosio (^{18}F).

- Cardiologia

Dato che la captazione di glucosio nel miocardio è insulino-dipendente, per un esame del miocardio si raccomanda un carico di glucosio di 50 g approssimativamente 1 ora prima della somministrazione di GLUSCAN. In alternativa, in particolare nei pazienti affetti da diabete mellito, se necessario la glicemia può essere regolata con un'infusione associata di insulina e glucosio (clamp euglicemico iperinsulinemico).

Interpretazione delle immagini PET con fluorodesossiglucosio (¹⁸F)

Nell'esaminare le malattie infiammatorie intestinali, l'efficacia diagnostica del fluorodeossiglucosio (¹⁸F) non è stata direttamente confrontata con quella della scintigrafia con leucociti marcati che può essere indicata prima dell'esame PET con fluorodeossiglucosio (¹⁸F) o dopo, quando quest'ultimo si rivelasse non conclusivo ai fini diagnostici.

Sia le patologie infettive e/o infiammatorie, sia i processi rigenerativi post-chirurgici possono causare una captazione significativa di fluorodesossiglucosio (¹⁸F) e pertanto generare risultati falsi positivi, quando la ricerca di lesioni infettive o infiammatorie non sia l'obiettivo della PET con fluorodesossiglucosio (¹⁸F). Nei casi in cui l'accumulo di fluorodesossiglucosio (¹⁸F) possa essere causato sia da cancro sia da infezione o infiammazione, per determinare l'alterazione patologica causativa possono essere necessarie ulteriori tecniche diagnostiche che vadano a integrare le informazioni ottenute con la PET con fluorodesossiglucosio (¹⁸F). In alcuni casi, per esempio nella stadiazione del mieloma, si ricercano sia i focolai maligni sia quelli infettivi, che possono essere distinti con una buona accuratezza con criteri topografici; per esempio, la captazione in siti extramidollari e/od ossei e le lesioni articolari sarebbero lesioni atipiche nel mieloma multiplo e identificherebbero casi associati a infezione. Non esistono attualmente altri criteri per distinguere l'infezione e l'infiammazione per mezzo dell'imaging con fluorodesossiglucosio (¹⁸F).

A causa dell'elevata captazione fisiologica di fluorodesossiglucosio (¹⁸F) nel cervello, nel cuore e nei reni, non è stata valutato l'utilizzo della PET/CT con fluorodesossiglucosio (¹⁸F) per la rilevazione di focolai settici metastatici in questi organi, nei pazienti con sospetto di batteriemia o endocardite.

Non si possono escludere risultati falsi positivi o falsi negativi della PET con fluorodesossiglucosio (¹⁸F) entro i primi 2-4 mesi successivi alla radioterapia. Se l'indicazione clinica richiede una diagnosi precoce mediante PET con fluorodesossiglucosio (¹⁸F), la giustificazione a eseguire precocemente la PET con fluorodesossiglucosio (¹⁸F) deve essere ragionevolmente documentata.

Un'attesa di almeno 4-6 settimane dopo l'ultima somministrazione di chemioterapia è ottimale, in particolare per evitare risultati falsi negativi. Se l'indicazione clinica richiede una diagnosi precoce mediante PET con fluorodesossiglucosio (¹⁸F), la giustificazione a eseguire precocemente la PET con fluorodesossiglucosio (¹⁸F) deve essere ragionevolmente documentata. Nei casi di chemioterapia con cicli più brevi di 4 settimane, la PET con fluorodesossiglucosio (¹⁸F) deve essere eseguita immediatamente prima dell'avvio di un nuovo ciclo.

Nel linfoma di basso grado, nel carcinoma esofageo inferiore e nel sospetto di recidiva di cancro ovarico, devono essere presi in considerazione solamente i valori predittivi positivi a causa di una sensibilità limitata della PET con fluorodesossiglucosio (¹⁸F).

Il fluorodesossiglucosio (¹⁸F) non è efficace nel rilevamento delle metastasi cerebrali.

L'accuratezza delle immagini PET con fluorodeossiglucosio (¹⁸F) è migliore utilizzando una camera PET/TC piuttosto che una camera PET soltanto.

Quando si usa una macchina ibrida PET-TC con o senza somministrazione di mezzo di contrasto TC, le immagini PET con correzione dell'attenuazione potrebbero presentare degli artefatti.

Dopo il trattamento

Lo stretto contatto con i bambini e le donne in gravidanza deve essere limitato durante le prime 12 ore dopo l'iniezione.

Avvertenze specifiche

A seconda del momento in cui avviene la somministrazione, il contenuto di sodio dato al paziente può in alcuni casi essere maggiore di 1 mmol (23 mg). Tale fatto deve essere preso in considerazione nei pazienti sottoposti a dieta povera di sodio.

Vedere il paragrafo 6.6. per le precauzioni relative al rischio ambientale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Tutti i medicinali che modificano i livelli glicemici possono influire sulla sensibilità dell'esame (per es. corticosteroidi, valproato, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital e catecolamine).

In caso di somministrazione di fattori stimolanti colonie (CSF), per alcuni giorni si nota una captazione maggiore di fluorodesossiglucosio (^{18}F) nel midollo osseo e nella milza. Tale fenomeno deve essere preso in considerazione per l'interpretazione delle immagini PET. Questa interferenza può essere ridotta facendo intercorrere un intervallo di almeno 5 giorni tra la terapia con CSF e l'imaging PET.

La somministrazione di glucosio e insulina influiscono sull'afflusso del fluorodesossiglucosio (^{18}F) nelle cellule. In caso di iperglicemia o come pure in presenza o di bassi livelli di insulina nel plasma, l'afflusso di fluorodesossiglucosio (^{18}F) negli organi e nei tumori si riduce.

Non è stato effettuato alcuno studio formale di interazione tra fluorodesossiglucosio (^{18}F) e i mezzi di contrasto per tomografia computerizzata.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili

Qualora sia necessario somministrare un radiofarmaco a una donna potenzialmente fertile, è importante informarsi su un'eventuale gravidanza in corso. Qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza fino a che non venga dimostrato il contrario. In caso di incertezza su una potenziale gravidanza, (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo è molto irregolare, ecc.), alla paziente devono essere offerte tecniche alternative che non comportano l'uso di radiazioni ionizzanti (se ce ne sono).

Gravidanza:

Gli esami con radionuclidi eseguite su donne in stato di gravidanza comportano la somministrazione di radiazioni anche al feto.

Durante la gravidanza devono pertanto essere effettuati solamente quegli esami obbligatori per i quali i possibili benefici superano di gran lunga i rischi incorsi dalla madre e dal feto.

Allattamento

Prima di somministrare un radiofarmaco a una madre che allatta al seno occorre prendere in considerazione la possibilità di posporre la somministrazione di radionuclidi fino a quando la madre abbia cessato di allattare, e di selezionare il radiofarmaco più appropriato, prendendo in considerazione la secrezione di attività nel latte materno. Qualora la somministrazione venga considerata necessaria, è necessario sospendere l'allattamento al seno per 12 ore ed eliminare il latte prodotto.

Durante le prime 12 ore successive all'iniezione si raccomanda di evitare contatti ravvicinati con i neonati.

Fertilità

Non sono stati condotti studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è correlata all'induzione di cancro e al potenziale sviluppo di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è di 7,6 mSv quando si somministra l'attività massima raccomandata di 400 MBq, si prevede una bassa probabilità di comparsa di queste reazioni avverse.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio di radiazioni con fluorodesossiglucosio (^{18}F) la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta ove possibile aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo del paziente con diuresi forzata e frequenti minzioni. Potrebbe essere utile effettuare una stima della dose efficace applicata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: radiofarmaci diagnostici, altri radiofarmaci diagnostici per la rilevazione di tumori, codice ATC: V09IX04.

Effetti farmacodinamici

Alle concentrazioni chimiche usate per gli esami diagnostici, il fluorodesossiglucosio (^{18}F) non sembra avere alcuna attività farmacodinamica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

Il fluorodesossiglucosio (^{18}F) è un analogo del glucosio che si accumula in tutte le cellule che utilizzano il glucosio come fonte primaria di energia. Il fluorodesossiglucosio (^{18}F) si accumula nei tumori con un elevato turnover glucidico.

A seguito della somministrazione per via endovenosa, il profilo farmacocinetico del fluorodesossiglucosio (^{18}F) nel comparto vascolare è biesponenziale. Il tempo di distribuzione è di 1 minuto e il tempo di eliminazione è di circa 12 minuti.

Nei soggetti sani, il fluorodesossiglucosio (^{18}F) si distribuisce ampiamente nell'intero organismo, in particolare a livello encefalico e cardiaco, e in misura minore a livello polmonare ed epatico.

Captazione organica

La captazione cellulare di fluorodesossiglucosio (^{18}F) avviene per mezzo di sistemi di trasporto tessuto-specifici che sono parzialmente insulino-dipendenti e può pertanto essere influenzata da assunzione di alimenti, stato nutritivo e dalla presenza di diabete mellito. I pazienti con diabete mellito presentano una captazione cellulare ridotta di fluorodesossiglucosio (^{18}F) a causa di una modifica nella distribuzione tissutale e nel metabolismo glucidico.

Il fluorodesossiglucosio (^{18}F) viene trasportato attraverso la membrana cellulare in modo simile al glucosio, ma subisce solamente la prima fase di glicolisi, dando luogo alla formazione di fluorodesossiglucosio (^{18}F)-6-fosfato che rimane intrappolato nelle cellule tumorali e non viene ulteriormente metabolizzato. Poiché la successiva defosforilazione da parte delle fosfatasi intracellulari è lenta, il fluorodesossiglucosio (^{18}F)-6-fosfato viene trattenuto nel tessuto per varie ore (meccanismo di intrappolamento).

Il fluorodesossiglucosio (^{18}F) oltrepassa la barriera ematoencefalica. Il 7 % circa della dose iniettata si accumula a livello encefalico entro 80-100 minuti dalla somministrazione. I focolai epilettogeni presentano un metabolismo glucidico ridotto nella fase libera da convulsioni.

Il 3 % circa dell'attività iniettata viene captata dal miocardio entro 40 minuti. La distribuzione del fluorodesossiglucosio (^{18}F) in un cuore sano è solitamente omogenea; tuttavia, per il setto interventricolare vengono descritte differenze regionali fino al 15 %. Durante e dopo un'ischemia miocardica reversibile nelle cellule miocardiche si verifica una maggiore captazione di glucosio.

Lo 0,3 % e lo 0,9 – 2,4 % dell'attività iniettata si accumula rispettivamente nel pancreas e nei polmoni.

Il fluorodesossiglucosio (^{18}F) si lega anche, sebbene in misura inferiore, al muscolo oculare, alla faringe e all'intestino.

Il legame con i muscoli può essere osservato a seguito di un esercizio fisico recente e in caso di sforzo muscolare durante l'esame.

Eliminazione

L'eliminazione del fluorodesossiglucosio (^{18}F) avviene principalmente per via renale, con un 20 % di attività escreta nelle urine nelle 2 ore seguenti la somministrazione.

Il legame al parenchima renale è debole, ma a causa dell'eliminazione renale del fluorodesossiglucosio (^{18}F) tutto l'apparato urinario, e in particolar modo la vescica, mostra un'attività marcata.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi tossicologici condotti su topi e ratti hanno dimostrato che con una singola iniezione endovenosa di 0,0002 mg/kg, non è stato osservato nessun caso di morte.

In studi con la somministrazione una volta alla settimana in topi e cani per un tempo di 3 settimane, non è stata osservata nessuna tossicità nei topi trattati per via intraperitoneale ad una dose di 14,3 mg fluorodesossiglucosio / kg di peso corporeo e nei cani trattati per via endovenosa alla dose di 0,72 mg fluorodesossiglucosio / kg di peso corporeo

Non sono stati effettuati né studi di mutagenicità né studi di cancerogenicità a lungo termine.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Disodio idrogeno citrato
Trisodio citrato
Cloruro di sodio
Acetato di sodio
Etanolo
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

12 ore dal momento della produzione e 8 ore dal momento del primo utilizzo.

La data e l'ora di scadenza sono indicate sull'esterno della confezione originale e su ciascun flaconcino.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso, rispetto al decadimento radioattivo, è stata determinata per 12 ore ad una temperatura inferiore a +25°C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il processo di apertura / diluizione precluda il rischio di contaminazione microbica, il radiofarmaco GLUSCAN deve essere utilizzato immediatamente.

Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione sono responsabilità dell'utilizzatore.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Il farmaco deve essere conservato a una temperatura inferiore a +25°C nella sua confezione originale. Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire conformemente alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino di vetro da 15 mL, in vetro incolore di Tipo I della Farmacopea europea, chiuso con un tappo in gomma e sigillato con una capsula di alluminio.

Un flaconcino contiene da 0,5 a 10 mL di soluzione, corrispondenti a una attività da 300 a 6000 MBq calibrazione alla data e ora di calibrazione.

Flaconcino multidose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere presi in consegna, utilizzati e somministrati solamente da personale autorizzato in ambienti clinici designati. La presa in consegna, la conservazione, l'utilizzo, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle disposizioni e/o autorizzazioni appropriate delle autorità ufficiali competenti.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare sia i requisiti di sicurezza delle radiazioni sia quelli di qualità farmaceutica. È necessario osservare le appropriate precauzioni di asepsi.

La somministrazione di radiofarmaci crea rischi per le altre persone dovuti alla radiazione esterna o alla contaminazione per versamento di urina, vomito, ecc. È necessario adottare precauzioni di protezione contro le radiazioni conformemente alle normative nazionali.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS
20 rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC. 037149010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05 Aprile 2007

Data del rinnovo più recente: 28 Giugno 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23 Gennaio 2023

11. DOSIMETRIA

I dati sotto elencati provengono dalla pubblicazione ICRP 106.

Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)					
Organo	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno

Ghiandole surrenali	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Vescica	0,130	0,160	0,250	0,340	0,470
Superfici ossee	0,011	0,014	0,022	0,034	0,064
Cervello	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Mammella	0,009	0,011	0,018	0,029	0,056
Colecisti	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Tratto gastrointestinale:					
Stomaco	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Intestino tenue	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Colon	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
Intestino crasso superiore	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
Intestino crasso inferiore	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Cuore	0,067	0,087	0,130	0,210	0,380
Reni	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Fegato	0,021	0,028	0,042	0,063	0,120
Polmoni	0,020	0,029	0,041	0,062	0,120
Muscoli	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Esofago	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Ovaie	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pancreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Midollo osseo rosso	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Cute	0,008	0,010	0,015	0,026	0,050
Milza	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testicoli	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Timo	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Tiroide	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Utero	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Altri organi	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Dose efficace (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

La dose efficace risultante dalla somministrazione di un'attività massima raccomandata di 400 MBq fluorodesossiglucosio (¹⁸F) per un adulto di peso pari a 70 kg è di circa 7,6 mSv. Per un'attività somministrata di 400 MBq, le dosi tipiche di radiazioni agli organi critici, vescica, cuore e cervello sono di 52 mGy, 27 mGy e 15 mGy rispettivamente.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Modo di preparazione

La confezione deve essere controllata prima dell'uso e l'attività misurata per mezzo di un calibratore. Potrebbe essere necessario diluire questo medicinale con cloruro di sodio soluzione iniettabile 9 mg/ml nel caso il volume da prelevare sia troppo piccolo o quando richiesto dalla procedura di erogazione automatica applicata. In ogni caso, l'utente dovrebbe sempre utilizzare un basso volume morto della siringa della dimensione corretta per l'iniezione.

La diluizione e i prelievi devono essere eseguiti in condizioni asettiche (camera bianca, isolatore o dispensatore automatico). I flaconcini non devono essere aperti prima di disinfettare il tappo, la soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo usando una siringa monodose dotata di adeguato schermo protettivo e ago sterile monouso oppure utilizzando un sistema di somministrazione automatico.

La manipolazione di questo medicinale deve essere eseguita in modo da soddisfare sia la sicurezza rispetto alle radiazioni e sia i requisiti di qualità farmaceutica.

Se l'integrità del flaconcino è compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

Controllo qualità

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate solamente le soluzioni trasparenti, prive di particelle visibili.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco <http://www.agenziafarmaco.gov.it>.