

UPUTSTVO ZA LEK



Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol, 2000 MBq/ml, rastvor za injekciju
fludeoksiglukoza (^{18}F)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što Vam bude primenjen ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru specijalisti nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru specijalisti nuklearne medicine. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol
3. Kako se primenjuje lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol i čemu je namenjen

Ovaj lek je radiofarmaceutik koji se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol sadrži aktivnu supstancu fludeoksiglukoza (^{18}F) i koristi se za snimanje dijagnostičkih slika nekih delova Vašeg tela.

Nakon što Vam bude ubrizgana mala količina leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol, medicinske slike dobijene pomoću specijalne kamere će omogućiti lekaru da otkrije mesto Vaše bolesti ili vidi kako ona napreduje.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol

Lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol ne smete primati

- ako ste alergični (preosetljivi) na fludeoksiglukoza (^{18}F) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom specijalistom nuklearne medicine pre nego što primite lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol:

- ako imate dijabetes (šećernu bolest), a Vaš dijabetes trenutno nije pod kontrolom
- ako imate infekciju ili zapaljensku bolest
- ako imate problema sa bubrežima

Obavestite Vašeg lekara specijalistu nuklearne medicine u sledećim slučajevima:

- ako ste trudni ili mislite da ste možda trudni
- ako dojite

Pre primene leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol potrebno je da:

- pijete puno vode pre početka pregleda kako biste što je moguće češće mokrili (urinirali) tokom prvih sati nakon pregleda
- izbegavate svaku značajnu fizičku aktivnost
- ne jedete ništa najmanje 4 sata pre pregleda.

Deca i adolescenti

Obratite se Vašem lekaru specijalisti nuklearne medicine ako ste mlađi od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol

Obavestite Vašeg lekara specijalistu nuklearne medicine ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, jer oni mogu da utiču na tumačenje snimaka od strane Vašeg lekara:

- bilo koji lek koji može da utiče na promenu koncentracije šećera u krvi (glikemija), kao što su lekovi koji deluju na zapaljenje (kortikosteroidi), lekovi koji sprečavaju konvulzije (valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital), lekovi koji deluju na nervni sistem (adrenalin, noradrenalin, dopamin),
- glukoza,
- insulin,
- lekovi koji stimulišu stvaranje ćelija krvi.

Primena leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol sa hranom i pićima

Pre primene leka ne smete da jedete ništa najmanje 4 sata. Treba da pijete puno vode i da izbegavate da pijete tečnosti koje sadrže šećer.

Vaš lekar specijalista nuklearne medicine će izmeriti koncentraciju glukoze u Vašoj krvi pre primene leka; velika koncentracija glukoze u krvi (hiperglikemija) može da oteža specijalisti nuklearne medicine tumačenje rezultata.

Trudnoća i dojenje

Pre primene leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol morate da obavestite Vašeg lekara specijalistu nuklearne medicine ako postoji mogućnost da ste trudni, ako Vam je izostala menstruacija ili ako dojite.

Ako niste sigurni, važno je da se posavetujete sa Vašim lekarom specijalistom nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.

Ako ste trudni

Lekar specijalista nuklearne medicine će ovaj lek primeniti tokom trudnoće samo ako očekivana korist prevazilazi rizike.

Ako dojite

Morate da prestanete da dojite tokom 12 sati nakon primene, a majčino mleko koje je u tom periodu stvoreno i ispumpano treba baciti.

Nastavak dojenja treba da bude u dogovoru sa lekarom specijalistom nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru specijalisti nuklearne medicine za savet pre nego što primite ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Smatra se da je malo verovatno da će lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol uticati na Vašu sposobnost

upravljanja vozilima ili rukovanja našinama.

Lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 29 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj jedinici doziranja. To odgovara 1,5% od preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol

Postoji stroga zakonska regulativa za upotrebu, rukovanje i odlaganje radiofarmaceutika. Lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol će se upotrebljavati samo u posebno kontrolisanim prostorijama. Ovim lekom će rukovati i lek će Vam dati isključivo osobe koje su obučene i kvalifikovane za njegovo bezbedno korišćenje. Te osobe će posebno brinuti o bezbednoj upotrebi ovog leka i obavestavaće Vas o svojim postupcima.

Lekar specijalista nuklearne medicine koji nadgleda postupak će odlučiti o količini leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol koju treba koristiti u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina koja je neophodna kako bi se dobile tražene informacije.

Količina koja se obično preporučuje za primenu kod odraslih se kreće od 100 do 400 MBq (zavisno od telesne mase pacijenta, vrste kamere koja se koristi za snimanje i od načina snimanja). Megabekerel (MBq) je jedinica koja se koristi za izražavanje radioaktivnosti.

Primena kod dece i adolescenata

U slučaju primene kod dece i adolescenata, količina koja treba da se primeni biće prilagođena telesnoj masi deteta.

Primena leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol i sprovođenje postupka

Lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol se primenjuje intravenski.

Jedna injekcija je dovoljna za sprovođenje ispitivanja koje je potrebno Vašem lekaru.

Nakon primene injekcije biće potrebno da potpuno mirujete, a da pri tome ne čitate i ne govorite. Takođe će Vam biti ponuđeno da pijete tečnost i od Vas će se tražiti da ispraznite bešiku neposredno pre pregleda.

Tokom čitavog snimanja biće potrebno da **budete potpuno mirni. Ne smete da se pomerate niti da govorite.**

Trajanje postupka

Vaš lekar specijalista nuklearne medicine će Vas obavestiti o uobičajenom trajanju postupka.

Lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol se primenjuje kao jedna injekcija u venu, 45-60 minuta pre nego što počne snimanje. Snimanje uz pomoć kamere traje 30 do 60 minuta.

Nakon primene leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol potrebno je:

- da izbegavate bilo kakav bliski kontakt sa malom decom i trudnicama tokom 12 sati nakon primene injekcije,
- da često mokrite kako bi se lek što pre izlučio iz Vašeg tela.

Ako primite više leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol nego što treba

Mala je verovatnoća za predoziranje zato što ćete primiti samo jednu dozu leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol koju precizno kontroliše lekar specijalista nuklearne medicine koji nadgleda postupak. Međutim, u slučaju predoziranja primićete odgovarajuću terapiju. Konkretno, nadležni lekar specijalista nuklearne medicine može Vam preporučiti da pijete puno tečnosti kako biste olakšali izlučivanje leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol iz Vašeg tela (glavni način eliminacije ovog leka je putem bubrega, mokraćom).

Ako imate dodatnih pitanja o primeni leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol, obratite se Vašem lekaru specijalisti za nuklearnu medicinu koji nadgleda postupak.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Ovaj radiofarmaceutik će isporučiti malu količinu jonizujućeg zračenja uz najmanji rizik od razvoja raka i urođenih mana.

Vaš lekar se odlučio za primenu ovog leka jer je procenio da klinička korist koju ćete imati od ovog postupka sa radiofarmaceutikom prevazilazi rizik od zračenja.

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru specijalisti nuklearne medicine. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol

Neće biti potrebno da Vi čuvate ovaj lek. Ovaj lek se čuva pod kontrolom specijaliste nuklearne medicine, u odgovarajućim prostorijama. Čuvanje radiofarmaceutskih lekova mora biti u skladu sa nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Informacije koje slede namenjene su odgovornom licu.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Ovaj lek se ne sme koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na nalepnici.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol

- Aktivna supstanca je fludeoksiglukoza (^{18}F) . Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 2000 MBq fludeoksiglukoze (^{18}F) na datum i sat kalibracije.
- Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, voda za injekcije, dinatrijum-citrat i natrijum citrat.

Kako izgleda lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol i sadržaj pakovanja

Lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol je dostupan u višedoznoj bezbojnoj staklenoj bočici, koja je zatvorena čepom od hlorbutil gume i aluminijumskom kapicom, u zaštitnom kontejneru. Jedna bočica sadrži 0,2-20 ml rastvora, što odgovara 400-40000 MBq u vreme kalibracije.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

MS GLOBALMEDIC TRADE DOO

Novo Naselje 10D

Rušanjski - Čukarica

Proizvođač

MONROL EUROPE S.R.L.

Str. Grădinarilor, nr.1,

Loc Pantelimon, Oras Pantelimon,

Jud. Ilfov, Rumunija

MONROL BULGARIA LTD

128 Bansko Shose Str.,

Lulin District,

Sofija, Bugarska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000461794 2023 od 09.02.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA



Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol, 2000 MBq/ml, rastvor za injekciju

INN: fludeoksiglukoza (^{18}F)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 2000 MBq fludeoksiglukozе (^{18}F) na datum i sat kalibracije (do +4 sata). Radioaktivnost po bočici se kreće od 400 MBq do 40000 MBq na datum i sat kalibracije. Fluor (^{18}F) se raspada na stabilni kiseonik (^{18}O) sa poluvremenom raspada od 110 minuta kroz emitovanje pozitronskog zračenja maksimalne energije od 634 keV, nakon čega sledi emisija fotona energije od 511 keV usled anihilacije.

Pomoćna supstanca sa potvrđenim dejstvom:

Jedan mililitar fludeoksiglukozе (^{18}F) sadrži 29 mg natrijuma.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Rastvor za injekciju.

Bistar, bezbojan ili svetložut rastvor.

pH rastvora je između 4,5 i 8,5.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Fludeoksiglukozа (^{18}F) je indicovana za upotrebu u pozitronskoj emisijonj tomografiji (PET), kod odraslih i u pedijatrijskoj populaciji.

Onkologija

Kod pacijenata koji se podvrgavaju dijagnostičkim postupcima u onkologiji za određivanje funkcije ili kod bolesti kod kojih je dijagnostički cilj utvrđivanje povećanog dotoka glukoze u određene organe ili tkiva. Odgovarajuće su dokumentovane sledeće indikacije (pogledati takođe odeljak 4.4):

Dijagnostika

- Karakterizacija solitarnih čvorova na plućima
- Otkrivanje kancera nepoznate etiologije, otkrivenog zbog cervikalne adenopatije ili metastaza u jetri ili kostima
- Karakterizacija pankreatične mase.

Stepenovanje

- Kanceri u oblasti glave i vrata, uključujući i pomoć za navođenu biopsiju
- Primarni kancer pluća
- Lokalno uznapredovali kancer dojke
- Kancer jednjaka
- Karcinom pankreasa
- Kolorektalni kancer (posebno kod ponovnog stepenovanja u slučaju recidiva)
- Maligni limfom
- Maligni melanom, *Breslow* >1,5 mm ili metastaze u limfnim čvorovima pri prvoj dijagnozi

Praćenje terapijskog odgovora za:

- Maligne limfome
- Kancere glave i vrata

Otkrivanje u slučaju opravdane sumnje u recidiv bolesti za:

- Gliom visokog stepena maligniteta (III ili IV)
- Kanceri glave i vrata
- Kancer štitne žlezde (ne-medularni): pacijenti sa povećanim vrednostima tiroglobulina u serumu i negativnim nalazom scintigrafije celog tela radioaktivnim jodom
- Primarni kancer pluća
- Kancer dojke
- Karcinom pankreasa
- Kolorektalni kancer
- Kancer jajnika
- Maligni limfom
- Maligni melanom

Kardiologija

Kod kardiološke indikacije, dijagnostički cilj je procena vijabilnosti tkiva miokarda koje nakuplja glukozu ali ima smanjenu perfuziju, što se mora unapred oceniti korišćenjem odgovarajuće tehnike snimanja protoka krvi.

- Ocena vijabilnosti miokarda kod bolesnika sa teško oštećenom funkcijom leve komore koji su kandidati za revaskularizaciju, kada konvencionalne metode dijagnostike snimanjem ne daju podatke.

Neurologija

Kod neurološke indikacije dijagnostički cilj je interiktalni hipometabolizam glukoze.

- Lokalizacija epileptogenih žarišta u predoperativnoj proceni delimične temporalne epilepsije.

Zarazne ili inflamatorne bolesti

Kod zaraznih ili inflamatornih bolesti, dijagnostički cilj je ustanovljavanje tkiva ili struktura sa neuobičajenim sadržajem aktiviranih belih krvnih ćelija.

Sledeće indikacije su u dovoljnoj meri dokumentovane kod zaraznih ili inflamatornih bolesti:

Lokalizacija neuobičajenog žarišta kao posledica povišene telesne temperature nepoznatog uzroka

Dijagnostika infekcije u slučaju:

- Sumnje na hroničnu infekciju kosti i/ili okolnih struktura: osteomijelitis, spondilitis, diskitis ili osteitis, uključujući i kada su prisutni metalni koštani implantati
- Pacijenta sa dijabetesom sa sumnjom na *Charcot*-ovu neuroartropatiju, osteomijelitis i/ili infekciju mekih tkiva stopala
- Bolova u području proteze kuka
- Vaskularne proteze
- Povišene telesne temperature kod pacijenta sa AIDS-om
- Otkrivanje septičkog metastatskog žarišta u slučaju bakterijemije ili endokarditisa (videti i odeljak 4.4)

Otkrivanje širenja inflamacije u slučaju:

- Sarkoidoze
- Inflamatorne bolesti creva
- Vaskulitisa koji zahvata velike krvne sudove

Terapijsko praćenje:

Neresektibilna alveolarna ehinokokoza, u postupku traženja aktivnih lokalizacija parazita za vreme medicinskog lečenja i nakon prekida lečenja.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli i starije osobe

Preporučena aktivnost za odraslu osobu telesne mase od 70 kg je 100 do 400 MBq (ta aktivnost treba da bude prilagođena telesnoj masi pacijenta, vrsti korišćene kamere i načinu snimanja), koja se primenjuje direktnom intravenskom injekcijom.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Potrebno je pažljivo razmotriti aktivnost koja će se primeniti budući da je kod ovih pacijenata moguća povećana izloženost zračenju.

Nisu vršena obimna ispitivanja opsega i prilagođavanja doze sa ovim lekom u normalnim i posebnim populacijama.

Farmakokinetika fludeoksigluoze (^{18}F) kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega nije ustanovljena.

Pedijatrijska populacija

Primenu kod dece i adolescenata treba pažljivo razmotriti, na osnovu kliničke potrebe i procenjujući odnos između rizika i koristi u ovoj grupi pacijenata. Aktivnosti koje će se primeniti kod dece i adolescenata mogu se izračunati prema preporukama koje daje kartica za pedijatrijsko doziranje Evropskog udruženja za nuklearnu medicinu (engl. *European Association of Nuclear Medicine*, EANM); aktivnost koja se primenjuje kod dece i adolescenata može se izračunati množenjem osnovne aktivnosti (u svrhu izračunavanja) sa faktorima korekcije koji zavise od telesne mase, a koji su navedeni u tabeli u nastavku.

$$A [\text{MBq}]_{\text{primenjena}} = \text{Osnovna aktivnost} \times \text{Faktor}$$

Osnovna aktivnost za 2D snimanje iznosi 25,9 MBq a za 3D snimanje 14,0 MBq (preporučuje se kod dece).

Telesna masa [kg]	Faktor	Telesna masa [kg]	Faktor	Telesna masa [kg]	Faktor
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

Način primene

Za intravensku primenu.

Višedozna bočica.

Aktivnost fludeoksigluoze (^{18}F) mora da se izmeri u kalibratoru doza (aktivimetrom) neposredno pre primene injekcije.

Primena injekcije fludeoksiglukoze (^{18}F) mora biti intravenska kako bi se izbeglo nepoželjno zračenje kao rezultat lokalne ekstravazacije, kao i artefakti na snimcima.

Mere opreza koje treba preduzeti pre rukovanja lekom ili njegove primene

Nemojte koristiti više od 10 ml.

Za uputstvo o razblaživanju leka pre primene, videti odeljke 6.6 i 12.

Za pripremu pacijenta videti odeljak 4.4.

Snimanje slika

Početne slike obično se mogu dobiti 45 do 60 minuta nakon primene fludeoksiglukoze (^{18}F). Pod uslovom da je prisutan nivo aktivnosti u organizmu dovoljan za dobijanje PET snimka, PET pregled sa fludeoksiglukozom (^{18}F) se može vršiti dva do tri sata nakon primene, čime se smanjuje zračenje u okruženju.

Ako je potrebno, PET pregledi sa fludeoksiglukozom (^{18}F) se mogu ponavljati u kratkom vremenskom periodu.

Ne sme se upotrebiti više od 10 ml.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Moguća preosetljivost ili anafilaktičke reakcije

Ako se pojave preosetljivost ili anafilaktičke reakcije, primena leka mora se odmah prekinuti i po potrebi započeti intravenska terapija. Kako bi se omogućila hitna intervencija, neophodni lekovi i medicinska oprema, kao što je endotrahealni tubus i respirator moraju biti odmah dostupni.

Individualna procena odnosa koristi i rizika

Za svakog pojedinačnog pacijenta izlaganje zračenju mora biti opravdano mogućom koristi. Primenjena aktivnost mora u svakom slučaju biti što je moguće manja, uz postizanje zadovoljavajućih dijagnostičkih informacija.

Oštećenje funkcije bubrega i jetre

Budući da se veliki deo fludeoksiglukoze (^{18}F) odstranjuje iz organizma bubrežnom eliminacijom, kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega potrebno je pažljivo razmotriti odnos koristi i rizika, jer je moguća povećana izloženost zračenju. Aktivnost treba prilagoditi ako je potrebno.

Pedijatrijska populacija

Za informacije o primeni u pedijatrijskoj populaciji videti odeljke 4.2 i 5.1.

Potrebno je pažljivo razmatranje indikacije jer je efektivna doza po MBq veća nego kod odraslih (videti odeljak 11).

Priprema pacijenta

Lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol treba primeniti kod dovoljno hidriranih pacijenata nakon što nisu uzimali hranu najmanje 4 sata pre pregleda, kako bi se dobila maksimalna ciljna aktivnost, jer je nakupljanje glukoze u ćelijama ograničeno („kinetika saturacije“). Količinu tečnosti ne treba ograničavati (moraju se izbegavati pića koja sadrže glukozu).

Kako bi se dobili snimci najboljeg kvaliteta i smanjila izloženost mokraćne bešike zračenju, pacijente treba uputiti da piju dovoljne količine tečnosti i da isprazne bešiku pre i nakon PET pregleda.

- Onkologija i neurologija i infektivne bolesti

Da bi se izbeglo preveliko vezivanje markera u mišićima, preporučuje se da pacijenti izbegavaju svaku napornu fizičku aktivnost pre pregleda i da miruju između primene injekcije i pregleda, kao i tokom snimanja (pacijenti treba da udobno leže i da ne čitaju i ne govore).

Metabolizam glukoze u mozgu zavisi od aktivnosti mozga. Zbog toga je potrebno da se neurološki pregledi vrše nakon perioda relaksacije u zamračenoj prostoriji bez okolne buke.

Pre primene treba uraditi test na glukozu u krvi, pošto hiperglikemija može dovesti do smanjene osetljivosti na lek Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol, posebno ako je glikemija veća od 8 mmol/L. Slično tome, PET sa fludeoksiglukozom (^{18}F) treba izbegavati kod osoba sa nekontrolisanim dijabetesom.

- Kardiologija

Pošto je nakupljanje glukoze u miokardu zavisno od insulina, za pregled miokarda se preporučuje opterećenje glukozom od približno 50 g 1 sat pre primene leka Fludeoxyglucose (^{18}F) Monrol. Kao druga metoda, posebno kod pacijenata sa dijabetes melitusom, moguće je koncentraciju glukoze u krvi prilagoditi kombinovanom infuzijom insulina i glukoze (insulinsko-glukozna *clamp* tehnika) ako je to potrebno.

Interpretacija PET pregleda sa fludeoksiglukozom (^{18}F)

U ispitivanju inflamatornih bolesti creva, dijagnostička vrednost fludeoksiglukeze (^{18}F) nije direktno upoređivana sa scintigrafijom uz pomoć obeleženih belih krvnih ćelija, što može biti indikovano pre PET pregleda sa fludeoksiglukozom (^{18}F) ili nakon PET pregleda sa fludeoksiglukozom (^{18}F) kada rezultati nisu određeni.

Zarazne i/ili inflamatorne bolesti kao i regenerativni procesi nakon hirurškog zahvata mogu dovesti do značajnog nakupljanja fludeoksiglukeze (^{18}F) i tako dovesti do lažno pozitivnih rezultata, kada cilj PET pregleda sa fludeoksiglukozom (^{18}F) nije ispitivanje prisustva infektivnih ili inflamatornih lezija. U slučajevima kada nakupljanje fludeoksiglukeze (^{18}F) može biti uzrokovano bilo kancerom, infekcijom ili inflamacijom, mogu biti potrebni dodatni dijagnostički postupci za određivanje uzročnika patološke promene, kako bi se dopunile informacije dobijene pomoću PET pregleda sa fludeoksiglukozom (^{18}F). U nekim situacijama, npr. kod stepenovanja mijeloma, ispituje se prisustvo i malignih i infektivnih žarišta, koja se mogu razlikovati sa velikom preciznošću na osnovu topografskih kriterijuma, npr. ekstramedularno nakupljanje i/ili nakupljanje u području lezija kosti ili zglobova bile bi atipične lezije za multipli mijelom, ali bi bile identifikovane kao lezije povezane sa infekcijom. Trenutno nema drugih kriterijuma za razlikovanje infekcije i inflamacije putem snimanja sa fludeoksiglukozom (^{18}F).

Zbog velikog fiziološkog nakupljanja fludeoksiglukeze (^{18}F) u mozgu, srcu i bubrezima, PET/CT pregled sa fludeoksiglukozom (^{18}F) nije ocenjivan za otkrivanje septičkih metastatskih žarišta u ovim organima kod pacijenata sa bakteremijom ili endokarditisom.

Lažno pozitivni ili lažno negativni rezultati PET pregleda sa fludeoksiglukozom (^{18}F) se ne mogu isključiti tokom prva 2-4 meseca nakon radioterapije. Ako klinička indikacija zahteva raniju dijagnostiku pomoću PET pregleda sa fludeoksiglukozom (^{18}F), razlog za raniji PET pregled sa fludeoksiglukozom (^{18}F) mora biti dobro dokumentovan.

Nakon poslednje primene hemioterapije, optimalno je odlaganje snimanja od najmanje 4-6 nedelja, posebno da bi se izbegli lažno negativni rezultati. Ako klinička indikacija zahteva raniju dijagnostiku

pomoću PET pregleda sa fludeoksiglukozom (^{18}F), razlog za raniji PET pregled sa fludeoksiglukozom (^{18}F) mora biti dobro dokumentovan. U slučaju da se režim hemioterapije odvija u ciklusima kraćim od 4 nedelje, PET pregled sa fludeoksiglukozom (^{18}F) treba da se sprovede neposredno pre započinjanja novog ciklusa.

Kod limfoma niskog stepena, kancera donjeg dela jednjaka i sumnje na rekurentni kancer jajnika, potrebno je uzeti u obzir samo pozitivne prediktivne vrednosti zbog ograničene osetljivosti PET pregleda sa fludeoksiglukozom (^{18}F).

Fludeoksiglukoz (^{18}F) nije efikasna u otkrivanju metastaza na mozgu.

Tačnost PET snimanja sa fludeoksiglukozom (^{18}F) je veća ako se koriste PET/CT kamere nego ako se koriste samo PET kamere.

Kada se koristi hibridni PET-CT skener sa ili bez primene CT kontrastnog sredstva, na PET snimcima korigovanim za prigušivanje zračenja mogu se pojaviti neki artefakti.

Nakon postupka

Tokom prvih 12 sati nakon primene injekcije potrebno je izbegavati bliski kontakt sa malom decom i trudnicama.

Posebna upozorenja

Ovaj lek sadrži 29 mg natrijuma po jedinici doziranja, što odgovara 1,5% maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrijuma prema preporukama SZO za odraslu osobu.

Za mere opreza u pogledu opasnosti po životnu sredinu videti odeljak 6.6.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Svi lekovi koji utiču na koncentraciju glukoze u krvi mogu uticati na osetljivost pregleda (npr. kortikosteroidi, valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital i kateholamini).

Pri primeni faktora stimulacije kolonija (engl. *colony-stimulating factors*, CSF), dolazi do povećanog preuzimanja fludeoksigluks (^{18}F) u koštano srž i slezinu tokom nekoliko dana. Ovo se mora uzeti u obzir kod interpretacije rezultata PET snimaka. Razdvajanje CSF terapije i PET snimanja periodom od najmanje 5 dana može umanjiti ovu interferenciju.

Primena glukoze i insulina utiče na ulazak fludeoksigluks (^{18}F) u ćelije. U slučaju velikih koncentracija glukoze u krvi, kao i malih vrednosti insulina u plazmi, distribucija fludeoksigluks (^{18}F) u organe i tumore je smanjena.

Nisu sprovedene zvanične studije interakcija između fludeoksigluks (^{18}F) i bilo kojeg kontrasta za kompjuterizovanu tomografiju.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Žene u reproduktivnom periodu

Kada je potrebno primeniti radiofarmaceutik kod žene koja je u reproduktivnom periodu, važno je utvrditi da li je ona trudna ili ne. Svaku ženu kojoj je izostala menstruacija treba smatrati trudnicom dok se ne dokaže suprotno. Ako postoji sumnja na potencijalnu trudnoću (ako je ženi izostala menstruacija, ako je menstruacija veoma neredovna itd.) preporučuje se upotreba alternativnih tehnika pri kojima se ne koristi jonizujuće zračenje (ako postoje).

Trudnoća

Kod postupaka koji uključuju primenu radionuklida kod trudnica, fetus takođe prima dozu zračenja. Zbog toga tokom trudnoće treba vršiti samo neophodne preglede, kada se proceni da moguća korist značajno premašuje rizik po majku i fetus.

Dojenje

Pre primene radiofarmaceutika kod majke koja doji potrebno je razmotriti mogućnost odlaganja primene radionuklida dok majka ne prestane sa dojenjem, kao i izbor najprikladnijeg radiofarmaceutika imajući na umu izlučivanje aktivnosti u majčino mleko. Ako se smatra da je primena neophodna, dojenje treba prekinuti na 12 sati, a mleko koje je u tom periodu stvoreno i ispumpano treba baciti.

Tokom prvih 12 sati nakon primene injekcije potrebno je izbegavati bliski kontakt sa decom.

Plodnost

Nisu sprovedena ispitivanja o uticaju na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije relevantno.

4.8. Neželjena dejstva

Izlaganje jonizujućem zračenju je povezano sa nastankom kancera i sa mogućnošću za razvoj urođenih mana. Nakon primene maksimalne preporučene aktivnosti od 400 MBq, efektivna doza iznosi 7,6 mSv pa je pojava ovih neželjenih reakcija malo verovatna.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

U slučaju primene prevelike doze zračenja sa fludeoksiglukozom (^{18}F), doza koju je pacijent primio treba da se umanjuje kada je to moguće povećanjem eliminacije radionuklida iz organizma forsiranom diurezom i čestim pražnjenjem mokraćne bešike. Korisno je da se proceni kolika efektivna doza je primenjena.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: radiofarmaceutici za dijagnostiku, ostali radiofarmaceutici za dijagnostiku za otkrivanje tumora
ATC šifra: V09IX04

Farmakodinamsko dejstvo

U hemijskim koncentracijama koje se primenjuju za dijagnostičke preglede, nije uočena farmakodinamska aktivnost fludeoksiglucoze (^{18}F).

5.2. Farmakokinetički podaci

Distribucija

Fludeoksiglukoz (18F) je analog glukoze, koja se akumulira u svim ćelijama koje koriste glukozu kao primarni izvor energije. Fludeoksiglukoz (18F) se akumulira u tumorima sa povećanom potrošnjom glukoze.

Nakon intravenske primene, farmakokinetički profil fludeoksiglukoz (18F) u vaskularnom odeljku je bieksponecijalan. Vreme distribucije je 1 minut, a vreme eliminacije je približno 12 minuta.

Kod zdravih osoba, fludeoksiglukoz (18F) se obimno distribuira u celom organizmu, posebno u mozgu i srcu, i u manjoj meri u plućima i jetri.

Distribucija u organe

Ulazak fludeoksiglukoz (18F) u ćeliju se vrši putem sistema tkivno-specifičnih nosača, koji su delimično zavisni od insulina, zbog čega mogu biti pod uticajem unosa hrane, prehrambenih uslova i prisutnog dijabetes melitusa. Kod pacijenata sa dijabetes melitusom dolazi do smanjenog nakupljanja fludeoksiglukoz (18F) u ćelijama zbog promenjene tkivne distribucije i metabolizma glukoze.

Fludeoksiglukoz (18F) se transportuje kroz ćelijsku membranu na sličan način kao glukoz, ali prolazi samo prvu fazu glikolize, što za posledicu ima stvaranje fludeoksiglukoz (18F)-6-fosfata koji ostaje uhvaćen unutar tumorskih ćelija bez daljnjeg metabolizma. Pošto je defosforilacija pod uticajem intracelularnih fosfataza spor proces, fludeoksiglukoz (18F)-6-fosfat ostaje u tkivu tokom nekoliko sati (mekanizam zadržavanja).

Fludeoksiglukoz (18F) prolazi kroz krvno-moždanu barijeru. Približno 7% primenjene doze akumulira se u mozgu u roku od 80-100 minuta nakon primene. Epileptogena žarišta pokazuju smanjeni metabolizam glukoze u fazama kada nema epileptičnog napada.

Približno 3% primenjene aktivnosti se nakuplja u miokardu unutar 40 minuta. Distribucija fludeoksiglukoz (18F) u zdravom srcu je uglavnom homogena, međutim, opisane su regionalne razlike do 15% za područje interventrikularnog septuma. Za vreme i nakon reverzibilne ishemije miokarda, javlja se povećano nakupljanje glukoze u ćelijama miokarda.

U ćelijama pankreasa se nakuplja 0,3%, a u plućima 0,9-2,4% od primenjene aktivnosti.

Fludeoksiglukoz (18F) se takođe u manjoj meri vezuje za očne mišiće, ždrelo i creva. Vezivanje za mišiće može se uočiti nakon nedavnog napora i u slučaju naprezanja mišića tokom pregleda.

Eliminacija

Eliminacija fludeoksiglukoz (18F) se uglavnom odvija putem bubrega, pri čemu se 20% aktivnosti izlučuje urinom u roku od 2 sata nakon primene.

Vezivanje za bubrežni parenhim je slabo, ali zbog eliminacije fludeoksiglukoz (18F) putem bubrega, ceo urinarni sistem, a posebno mokraćna bešika, pokazuje značajnu aktivnost.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Toksikološke studije na miševima i pacovima su pokazale da pri primeni jednokratne intravenske injekcije od 0,0002 mg/kg nisu zabeležena uginuća. Toksičnost nakon ponovljene primene nije ispitivana jer se fludeoksiglukoz (18F) primenjuje kao jednokratna doza. Ovaj lek nije namenjen za redovnu ili kontinuiranu primenu.

Studije mutagenosti i dugoročne kancerogenosti nisu sprovedene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije

Dinatrijum-citrat

Natrijum-citrat

Natrijum-hlorid

6.2. Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima navedenim u odeljku 6.6.

6.3. Rok upotrebe

15 sati nakon proizvodnje, pod uslovima čuvanja do 25 °C.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati lek na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju.

Čuvanje radiofarmaceutika treba da bude u skladu sa nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Bezbojna staklena bočica od 24 ml (staklo tip I hidrolitičke otpornosti), zatvorena čepom od hlorbutil gume i aluminijumskom kapicom, u zaštitnom kontejneru.

Jedna bočica sadrži 0,2-20 ml rastvora, što odgovara 400-40000 MBq u vreme kalibracije.
Višedozna bočica.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Opšte upozorenje

Radiofarmaceutike smeju preuzeti, koristiti i primenjivati samo ovlašćene osobe u odgovarajućim kliničkim prostorijama. Njihov prijem, čuvanje, korišćenje, prenos i odlaganje podležu propisima i/ili odgovarajućim odobrenjima od strane nadležnih zvaničnih organa.

Radiofarmaceutici treba da se pripremaju na način koji zadovoljava mere radiološke bezbednosti i obezbeđuje farmaceutski kvalitet. Potrebno je preduzeti odgovarajuće aseptične mere.

Primena radiofarmaceutika predstavlja rizik za druge osobe zbog spoljašnjeg zračenja ili kontaminacije od prolivanja urina, povraćenog sadržaja itd. Moraju se preduzeti mere zaštite od zračenja u skladu sa nacionalnim propisima.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

MS GLOBALMEDIC TRADE DOO
Novo Naselje 10D
Rušanj - Čukarica

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

000461794 2023

9. DATUM PRVE DOZVOLE I OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 09.02.2026.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Februar, 2026.

11. DOZIMETRIJA

Podaci navedeni u nastavku su iz publikacije ICRP 106 Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja (engl. *International Commission on Radiological Protection*, ICRP).

Organ	Apsorbovana doza po jedinici primenjene aktivnosti (mGy/MBq)				
	Odrasli	15 godina	10 godina	5 godina	1 godina
Nadbubrežne žlezde	0,012	0,016	0,024	0,039	0,071
Mokraćna bešika	0,13	0,16	0,25	0,34	0,47
Površine kostiju	0,011	0,016	0,022	0,034	0,064
Mozak	0,038	0,039	0,041	0,046	0,063
Dojka	0,0088	0,011	0,018	0,029	0,056
Žučna kesa	0,013	0,016	0,024	0,037	0,070
Gastrointestinalni trakt					
Želudac	0,011	0,014	0,022	0,035	0,067
Tanko crevo	0,012	0,016	0,025	0,040	0,073
Debelo crevo	0,013	0,016	0,025	0,039	0,070
- Gornji deo	0,012	0,015	0,024	0,038	0,070
- Donji deo	0,014	0,017	0,027	0,041	0,070
Srce	0,067	0,087	0,130	0,21	0,38
Bubrezi	0,017	0,021	0,029	0,045	0,078
Jetra	0,021	0,028	0,042	0,063	0,12
Pluća	0,020	0,029	0,041	0,062	0,12
Mišići	0,010	0,013	0,020	0,033	0,062
Jednjak	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Jajnici	0,014	0,018	0,027	0,043	0,076
Pankreas	0,013	0,016	0,026	0,040	0,076
Crvena koštana srž	0,011	0,014	0,021	0,032	0,059
Koža	0,0078	0,0096	0,015	0,026	0,050
Slezina	0,011	0,014	0,021	0,035	0,066
Testisi	0,011	0,014	0,024	0,037	0,066
Timus	0,012	0,015	0,022	0,035	0,066
Štitna žlezda	0,010	0,013	0,021	0,034	0,065
Materica	0,018	0,022	0,036	0,054	0,090
Ostali organi	0,012	0,015	0,024	0,038	0,064
Efektivna doza (mSv/MBq)	0,019	0,024	0,037	0,056	0,095

Efektivna doza nakon primene maksimalne preporučene aktivnosti od 400 MBq fludeoksiglukoze [¹⁸F] za osobu tešku 70 kg iznosi oko 7,6 mSv.

Kod primenjene aktivnosti od 400 MBq, uobičajene doze zračenja koje prime kritični organi su sledeće: mokraćna bešika 52 mGy, srce 27 mGy i mozak 15 mGy.

12. UPUTSTVO ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA

Način pripreme

Pakovanje se mora proveriti pre upotrebe i izmeriti aktivnost kalibratorom doze (aktivimetrom).

Lek se može razblažiti sa 9 mg/ml rastvorom za injekcije natrijum-hlorida.

Izvlačenje leka iz bočice treba sprovoditi pod aseptičnim uslovima. Bočice se ne smeju otvarati pre dezinfekcije čepa, rastvor treba izvući kroz čep korišćenjem šprica za jednokratnu upotrebu opremljenog odgovarajućim štitnikom i sterilnom iglom za jednokratnu upotrebu, ili koristeći odobreni automatizovani sistem za primenu.

Ako je celovitost kontejnera kompromitovana, lek se ne sme upotrebiti.

Kontrola kvaliteta

Rastvor treba vizuelno pregledati pre upotrebe.

Sme se koristiti samo bistar rastvor bez vidljivih čestica.