Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/581/sterifdg-250-mbq-ml-iv-enjeksiyonluk-cozelti-ice
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/V09IX04

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STERIFDG 250 MBq/mL i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 mL çözelti, kalibrasyon tarihi ve zamanında 250 MBq Florodeoksiglukoz (^{18}F) içerir.

Her bir flakondaki aktivite, kalibrasyon tarihi ve zamanında, 250 MBq ile 2.5 GBq arasında değişir. Flor-18, maksimum 633.5 keV enerjili bir pozitron radyasyon ve bunu takiben 511 keV'lik foton annihilasyon radyasyon yayarak 109.77 dakikalık bir yarılanma ömrü ile stabil oksijen-18'e dönüşür.

Yardımcı madde(ler):

Her mL'de
-Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat 35.2 mg
-Sodyum hidroksit (pH 5 değerini karşılamak üzere yeteri miktarda)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.
Renksiz veya çok hafif sarı renkte berrak çözelti.

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, reküren 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/uygulama sıklığı ve süresi:

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

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

Gerektiğinde, kısa sürede tekrarlanan kontroller yapılabilir.

Uygulama şekli ve PET incelemesi: Florodeoksiglukoz (^{18}F) aktivitesi enjeksiyondan hemen önce bir doz kalibratöründe ölçülmelidir.

Enjeksiyon, lokal ekstravazasyon nedeniyle radyasyona maruz kalmayı ve görüntüleme hatalarından kaçınmayı sağlamak için intravenöz olarak yapılmalıdır.

Emisyon taramasına genellikle Florodeoksiglukoz (^{18}F) enjeksiyonundan 45-60 dakika sonra başlanır. Yeterli sayım istatistiği için gereken aktivitenin kalması durumunda, Florodeoksiglukoz (^{18}F) PET uygulamadan sonra iki veya üç saate kadar yapılabilir; böylece arka plan aktivitesi de düşürülmüş olur.

Hastanın hazırlanması Hücrelerdeki glukoz alımı sınırlı olduğundan (satürasyon kinetiği), maksimum zenginlikte bir aktivite elde etmek için STERIFDG, en az 4 saat aç kalmış ve yeterli ölçüde hidrate hastalara verilmelidir. Sıvı miktarı sınırlandırılmamalıdır (glukoz içeren içeceklerden kaçınmalıdır).

Kaliteli görüntü elde etmek ve mesanenin radyasyona maruziyetini azaltmak için hastaların, yeterli ölçülerde sıvı almaları ve PET görüntülemeden önce ve sonra mesaneyi boşaltmaları konusunda uyarılmaları gereklidir.

Genel Uyarılar Enjeksiyonu takiben ilk 12 saat içinde radyofarmasötik enjekte edilen hasta ile küçük çocukların yakın temastan kaçınması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, radyasyona daha fazla maruz kalma olasılığı bulunmaktadır. Bu nedenle endikasyon çok dikkatle belirlenmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda deneyimi sınırlıdır. 18 yaşın altındaki hastalar ile ilgili olarak, ilacın etkinliği ve güvenirliği ile ilgili sınırlı klinik veri bulunmaktadır. Bu nedenle, onkolojik pediyatri hastalarında kullanımı dikkatle irdelenmelidir.

Çocuklara ve ergenlere uygulanan aktivite yetişkinler için önerilen aktivitenin bir fraksiyonudur.
Bu aktivite, yetişkinler için önerilen aktiviteden yukarıdaki tablodaki çarpan katsayısı kullanılarak vücut kütlesine göre belirlenir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılığın neden olabileceği durumlar uygulamada dikkate alınmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyet
- Hamilelik
- Laktasyon dönemi
- Kan glukoz değeri kontrol altında olmayan diyabetik hastalar

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemler

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması ve nakli özel mevzuata uygun olmalıdır (Atıklarla ilgili kısım 6.6 bölümünde verilmiştir).

İnceleme endikasyonları
Hastaların tümünde, mümkün olan en düşük radyasyon dozu ile istenen diyagnostik bilgiye erişilmesi hedeflenmelidir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, radyasyona daha fazla maruz kalma olasılığı nedeni ile, endikasyonun çok dikkatle belirlenmesi gerekir.

Beher MBq için etkin dozun, çocuklarda yetişkinlere oranla daha yüksek olduğu göz önünde tutulmalıdır (bakınız bölüm 11).

Onkoloji ve nöroloji
Adalede radyofarmasötiğin hiperfiksasyonunu önlemek için, hastaların incelemeden önce tüm yorucu fiziksel aktivitelerden kaçınmaları, enjeksiyon, muayene ve görüntüleme esnasında hareket etmemeleri, dinlenmeleri önerilir (hastalar rahat bir şekilde, okumadan ve konuşmadan uzanmalıdır).
Serebral glukoz metabolizması beyin aktivitesine bağlıdır. Bu nedenle, nörolojik incelemeler, karanlık bir odada ve gürültüsü az ortamda bir rahatlama süresinden sonra yapılmalıdır.

Uygulamadan önce bir kan glukoz testi yapılmalıdır. Özellikle glisemi 8 mmol/L den daha fazla ise, hiperglisemi STERIFDG hassasiyetinde azalmaya neden olabilir.
Benzer şekilde, diyabeti kontrol altında olmayanlarda Florodeoksiglukoz (^{18}F)-PET uygulanmamalıdır.

Kardiyoloji
Miyokard'ın glukoz alımı insüline bağlı olduğundan, miyokardiyal inceleme için, STERIFDG uygulanmasından yaklaşık 1 saat önce, 50g glukoz yüklenmesi önerilir. Alternatif olarak, özellikle diabetes mellitus hastalarında, gerekirse, kan şekeri seviyesi, insülin ve glukoz kombine infüzyonu (Insulin-Glucose-Klamp) ile ayarlanabilir.

FDG PET görüntülerinin yorumlanması
Enfeksiyöz ve/veya enflamatuvar hastalıklar ve cerrahiden sonraki rejeneratif prosesler, belirgin FDG tutulumu ile sonuçlanabilir ve böylece hatalı pozitif sonuçlara yol açar.
Radyoterapi sonrasında ilk 2-4 ay içindeki hatalı pozitif veya hatalı negatif Florodeoksiglukoz (18F) sonuçları değerlendirme dışı bırakılamaz. Klinik endikasyon, Florodeoksiglukoz (^{18}F)-PET ile erken bir teşhis gerektiriyorsa, daha erken aşamada Florodeoksiglukoz (^{18}F)-PET incelemesinin nedeni makul bir şekilde gerekçelendirilmelidir.

Özellikle hatalı negatif sonuçları önlemek için, kemoterapiden sonra en az 4-6 hafta beklenmesi uygun olur. Klinik endikasyon, Florodeoksiglukoz (^{18}F)-PET ile daha erken bir diyagnozu gerektiriyorsa, daha erken yapılacak Florodeoksiglukoz (^{18}F)-PET incelemesi gerekçelendirilmelidir. 4 haftadan daha kısa bir siklusa sahip kemoterapi tedavisi durumunda, Florodeoksiglukoz (^{18}F)-PET incelemesi, yeni bir siklusa tekrar başlamadan hemen önce yapılmalıdır.

Düşük dereceli lenfomada ve over kanserinin nüksetme şüphesi olan durumlarda, Florodeoksiglukoz (^{18}F)-PET sensitivitesi sınırlı olduğundan, sadece pozitif prediktif değerler göz önüne alınmalıdır.

Florodeoksiglukoz (^{18}F), beyin metastazlarını tespit etmekte kullanılmaz.

Bir koinsidans PET tarayıcı sistemi kullanıldığında, dedike PET'e göre sensitivite azalacağından, 1 cm'den daha küçük lezyonların daha azı saptanabilir.

Florodeoksiglukoz (^{18}F)-PET görüntülerinin, gerektiğinde tomografik anatomik görüntüleme modaliteleri (örneğin BT, ultrasonografi, MRG) ile korele değerlendirilmesi önerilir. Fonksiyonel Florodeoksiglukoz (^{18}F)-PET görüntülerinin morfolojik görüntülerle füzyonu, (örneğin PET-BT ile), duyarlılık ve özgüllüğün artmasını sağlar. Bu nedenle, pankreas, baş ve boyun tümörlerinde, lenfomada, melanomada, akciğer kanserlerinde ve nükseden kolorektal kanserlerde anatomik görüntüleme yöntemleri ile korelasyon önerilir.

Radyofarmasötikler, kullanıcı tarafından, farmasötik kalite gereksinimlerine ve radyasyondan korunma kriterlerini sağlayacak şekilde hazırlanmalı ve kullanılmalıdır.

STERIFDG hastayı ve hastane personelini mümkün olduğunca korumak üzere, yeterli korunmayı sağlayacak kurşun veya tungsten zırhlar içinde saklanmalı ve işlem görmelidir. Özellikle, flakondan ilaç çekilirken ve enjeksiyon yapılırken, kişinin pozitron ve anhilasyon fotonlarının yaydığı radyasyondan uygun bir zırhlama ile korunması önerilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda maksimum 51.9 mg sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kan glukoz düzeylerini değiştiren tüm ilaçlar, incelemenin hassasiyetini etkileyebilir (Örneğin kortikosteroidler, valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital ve katekolaminler).

Koloni stimüle eden faktörler (CSFs) uygulanırken, kemik iliği ve dalakta Florodeoksiglukoz(^{18}F) tutulumunda birkaç gün bir artış olur. PET görüntülerinin değerlendirmesi yapılırken bu durum göz önüne alınmalıdır. CSF tedavisi ile PET görüntülemesi arasında en az 5 gün bulunursa, bu etkileşim azaltılmış olur.

Glukoz ve insülin uygulanması, Florodeoksiglukoz(^{18}F)'in hücrelere akışını etkiler. Yüksek kan glukoz seviyesi ve aynı zamanda düşük plazma insülin düzeyleri söz konusu ise, Florodeoksiglukoz(^{18}F)'un organlara ve tümörlere akımı azalır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Uygulanabilir değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Uygulanabilir değildir.
4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: X

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Hamile kalma potansiyeli olan kadınlara radyoaktif tıbbi ürün uygulanması gerektiğinde, hamile olup olmadığı mutlaka sorgulanmalıdır. Bir menstrüasyon dönemi geçen bir kadın, aksi kanıtlanmadıysa hamile kabul edilmelidir. Hamile kadınlara iyonlaştırıcı radyasyon uygulaması, fetüse de radyasyon dozları taşır.

400 MBq aktiviteye sahip STERIFDG tatbiki, uterusda 8.4 mGy absorbe radyasyon dozu ile sonuçlanır.

Bu doz aralığında, letal etkiler, malformasyonların başlaması, gelişmede gecikme ve fonksiyonel bozukluklar beklenmez; ancak kanser indüksiyonu ve kalıtsal defektler artabilir.

Gebelik dönemi
Radyasyon, gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açmaktadır. STERIFDG gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi
Florodeoksiglukoz (^{18}F) anne sütü ile atılır. STERIFDG laktasyon döneminde kontrendikedir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Radyofarmasötiğin amaçlanan klinik kullanımı nedeni ile, kronik toksisite, mutajenik potansiyel ve üreme toksisitesi ve karsinojenik potansiyel çalışmaları yapılmamıştır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi ile ilgili yapılan herhangi bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler
Bu güne kadar, Florodeoksiglukoz (^{18}F) kullanımından sonra istenmeyen etkiler gözlenmemiştir. Verilen madde miktarı çok düşük olduğundan, asıl riske radyasyon neden olur. İ yonize radyasyona maruz kalma, kanser veya kalıtsal defektlerin oluşmasına neden olabilir. Nükleer tıp ile ilgili incelemelerin çoğu, 20 mSv'den daha düşük radyasyon düzeylerine (Etkili Doz) neden olmaktadır. Bu etkilerin görülme olasılığı çok düşüktür. Florodeoksiglukoz (^{18}F) ürününün önerilen maksimum aktivitede verilmesinden sonra, etkili doz 7.6 mSv civarındadır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Verilen dozlar diyagnostik amaçlı olduğundan farmakolojik açıdan doz aşımı olasılığı yoktur. Aşırı dozda bir Florodeoksiglukoz (^{18}F) uygulandığında, hastaya uygulanan radyasyon dozunu, mümkün olduğunca radyonüklidin eliminasyonunu, zorlanmış diürez ve sık idrara çıkma ile sağlayarak azaltmak gerekir.

5 FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik özellikler
ATC KODU: V09IX04- Diyagnostik radyofarmasötikler
Florodeoksiglukoz (^{18}F)'in diyagnostik incelemelerde kullanılan kimyasal konsantrasyonlarında, görülen bir farmakodinamik aktivitesi yoktur.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Florodeoksiglukoz (^{18}F), bir glukoz analoğudur; primer enerji kaynağı olarak glukozu kullanan hücrelerde birikir. Florodeoksiglukoz (^{18}F) yüksek bir glukoz dönüşümü olan tümörlerde birikir. İntravenöz enjeksiyonu takiben, Florodeoksiglukoz(^{18}F)'in vasküler kompartımanda farmakokinetik profili bieksponensiyaldir. Dağılım süresi bir dakikadır ve eliminasyon süresi yaklaşık 12 dakikadır.
Florodeoksiglukoz (^{18}F)'in hücresel tutulumu, kısmen insüline bağımlıdır ve bu nedenle yeme, beslenme durumu ve mevcut diabetes mellitus ile etkilenebilen, doku-spesifik taşıyıcı sistemleri aracılığı ile olur. Diabetes mellitus hastalarında, glukoz metabolizması ve değişen doku dağılımından dolayı Florodeoksiglukoz (^{18}F)'in hücreler tarafından alımında bir azalma olur.

Emilim: İntravenöz yolla kullanılır.
Dağılım ve biyotransformasyon: Florodeoksiglukoz (^{18}F), glukoz ile benzer şekilde hücre membranı aracılığı ile taşınır, ama yalnızca ilk kademe glikolizine uğrayarak Florodeoksiglukoz (^{18}F) -6-phosphate oluşur. Oluşan Florodeoksiglukoz (^{18}F) -6-phosphate tümör hücrelerinde tutulur ve daha fazla metabolize olmaz. İntraselüler fosfatazla

defosforilizasyon yavaş olduğundan, Florodeoksiglukoz (^{18}F)-6-fosfat dokuda birkaç saat tutulu kalır (tuzak-mekanizması).

Sağlıklı deneklerde Florodeoksiglukoz (^{18}F) tüm vücuda büyük ölçüde, özellikle beyin ve kalpte, ve daha az oranlarda akciğerler ve karaciğerde olmak üzere dağılır.

Eliminasyon: Florodeoksiglukoz (^{18}F)'in başlıca eliminasyonu renal yolladır, aktivitenin %20'si enjeksiyonu takiben 2 saatte idrarla atılır.

Renal parankimaya bağlanma zayıftır, ancak Florodeoksiglukoz (^{18}F)'in eliminasyonu renal yolla olduğundan, üriner sistemin tamamında, özellikle mesanede önemli aktivite görülür.

Florodeoksiglukoz (^{18}F), kan-beyin bariyerini geçer. Enjeksiyondan 80-100 dakika sonra enjekte edilen dozun %7 kadarı beyinde birikir. Epileptojenik odaklar nöbet olmayan fazlarda düşük bir glukoz metabolizması gösterir.

40 dakika içinde enjekte edilen aktivitenin %3 kadarı miyokard tarafından tutulur. Florodeoksiglukoz (^{18}F)'in normal kalpte dağılımı genellikle homojendir, bununla beraber, intraventriküler septum için %15'e varan bölgesel farklar tanımlanmıştır. Reversibl miyokardiyal iskemi sırasında ve sonrasında, miyokart hücresi içinde glukoz tutulumunda bir artış olur. Enjekte edilen aktivitenin %0.3 ve %0.9-2.4'ü sırası ile pankreas ve akciğerlerde birikir. Florodeoksiglukoz (^{18}F) daha az oranlarda oküler adale, farinks ve barsaklara da bağlanır. Adaleye bağlanma, yeni egzersizi takiben ve inceleme sırasındaki musküler efor halinde görülebilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

İnsan dozunun 50 katı ile köpeklerde ve 1000 katı ile farelerde yapılan klinik öncesi akut toksisite çalışmalarında, herhangi bir toksisite bulgusu gözlenmemiştir.

Maddenin amaçlanan klinik kullanımı nedeni ile, kronik toksisite, mutajenik potansiyel ve üreme toksisitesi ve karsinojenik potansiyel çalışmaları yapılmamıştır (madde genellikle ng veya µg aralığında tek doz intravenöz olarak uygulandığından).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum dihidrojen fosfat Sodyum hidroksit Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bu tıbbi ürün bölüm 6.6 da bildirilenlerin dışında diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Üretim zamanından itibaren en fazla 10 saat.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Flakon açılmadan önce ve açıldıktan sonra 25° C'nin altındaki sıcaklıkta saklanmalıdır. Bu ürün radyoaktif ürünlerle ilgili ulusal mevzuatına göre saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

STERIFDG, çok dozlu kullanıma uygun klorobutil lastik tıpa üzerine alüminyum kapişonlu, Avrupa Farmakopesi Tip I berrak cam flakonlarda ambalajlanmıştır. Bir flakon kalibrasyon zamanında 250 MBq-2.5 GBq' ya denk gelen 1 mL ve 10 mL arasında çözelti içermektedir.

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

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.

Radyofarmasötik uygulanması, dış radyasyon veya idrar dökülmesi, kusma v.s nedenleri ile bulaşma yüzünden diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle ulusal mevzuata uygun olarak, radyasyondan korunma önlemleri alınmalıdır.

Çözelti kullanılmadan önce görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece berrak, görünür partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Ambalaj kullanmadan önce kontrol edilmeli ve bir doz kalibratörü ile aktivitesi ölçülmelidir. Flakondan çözelti çekme aseptik şartlar altında yapılmalıdır.

Flakonlar, tıpası dezenfekte ettikten sonra açılmamalıdır, çözelti tıpadan, uygun koruyucu kılıflı ve tek kullanımlık steril iğne takılmış tek dozluk enjektör ile çekilmelidir.

STERIFDG enjeksiyon için 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilebilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Can Radyofarmasötik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Alipaşa Sanayi Bölgesi
12. sokak, No: 19 Silivri / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

221/24

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 14.10.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

11.DOZİMETRİ

Aşağıdaki tabloda ICPR (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1998) 80 Yayınına göre, hesaplanan dozimetreyi göstermektedir.

	Verilen beher birim aktivitede absorbe olan doz (mGy/MBq)				
Organ	**Erişkin**	**15 yaş**	**10 yaş**	**5 yaş**	**1 yaş**
Adrenaller	0.012	0.015	0.024	0.038	0.072
Mesane	0.160	0.210	0.280	0.320	0.590
Kemik yüzeyleri	0.011	0.014	0.022	0.035	0.066
Beyin	0.028	0.028	0.030	0.034	0.048
Meme	0.0086	0.011	0.018	0.029	0.056
İdrar kesesi	0.012	0.015	0.023	0.035	0.066
GI kanal					
Mide	0.011	0.014	0.022	0.036	0.068
İnce bağırsaklar	0.013	0.017	0.027	0.041	0.077
Kolon	0.013	0.017	0.027	0.040	0.074
ULI	0.012	0.016	0.025	0.039	0.072
LLI	0.015	0.019	0.029	0.042	0.076
Kalp	0.062	0.081	0.120	0.200	0.350
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
Adaleler	0.011	0.014	0.021	0.034	0.065
Ösafagus	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
Kırmızı ilik	0.011	0.014	0.022	0.032	0.061
Cilt	0.008	0.010	0.016	0.027	0.052
Dalak	0.011	0.014	0.022	0.036	0.069
Testis	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	0.100
Diğer organlar	0.011	0.014	0.022	0.034	0.063
Etkili Doz (mSv/MBq)	0.019	0.025	0.036	0.050	0.095

STERIFDG için 400 MBq aktivite verilmesi neticesinde oluşan Etkili Doz 7.6 mSv kadardır (70 kg ağırlığında bir kişi için).

400 MBq aktivite için, kritik organlara, mesane, kalp ve beyine dağılan radyasyon dozları sırası ile : 64 mGy, 25 mGy and 11 mGy dir.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Kullanılmayan veya atık maddeler ulusal mevzuatlara uygun olarak bertaraf edilmelidir.