

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI:

MON.FDG (¹⁸F) i.v. enjeksiyonluk çözelti içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde :

Çözeltinin 1ml'si kalibrasyon tarih ve saatinde 250 MBq Florodeoksiglukoz (¹⁸F) içerir.

Her bir flakondaki aktivite kalibrasyon tarih ve saatinde 250 MBq -18,5 GBq arasında değişir.

Yardımcı madde :

Enjeksiyonluk su

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Renksiz, berrak çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Endikasyonlar

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

Onkoloji: Kanseri olduğu doğrulanmış veya kanser şüphesi olan hastalarda; onkolojik tanısal süreçte lezyonların benign/malign ayırt edici tanısında, kanser evrelemesinde, tedavi yanıtının takibinde ve yeniden evrelemede, nükseden hastalığın erken dönemde tespitinde 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 MON.FDG (¹⁸F) dozu intravenöz yolla 100-400 MBq (2.7- 10,8 mCi) dir. (Doz hastanın vücut ağırlığına ve kullanılacak pozitron emisyon tomografi cihazının özelliklerine göre ayarlanmalıdır.)

Çocuk ve adolesan hastalar için aktivite, vücut ağırlığına göre, erişkin dozunun aşağıda verilen katsayılarla çarpımı ile belirlenir. (Avrupa Nükleer Tıp Derneği, Pediatri Çalışma Grubu EANM)

3 Kg	= 0.1	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	= 0.62	50 Kg	= 0.88
12 Kg	= 0.32	32 Kg	= 0.65	52-54 Kg	= 0.90
14 Kg	= 0.36	34 Kg	= 0.68	56-58 Kg	= 0.92
16 Kg	= 0.40	36 Kg	= 0.71	60-62 Kg	= 0.96
18 Kg	= 0.44	38 Kg	= 0.73	64-66 Kg	= 0.98
20 Kg	= 0.46	40 Kg	= 0.76	68 Kg	= 0.99

Uygulama şekli ve pet incelemesi:

- Hastaya uygulanmadan hemen önce radyoaktivite değeri bir doz kalibratöründe ölçülmelidir.
- Enjeksiyon, radyasyona maruz kalmayı ve görüntüleme hatalarından kaçınmayı sağlamak için intravenöz olarak yapılmalıdır.
- Taramanın genellikle MON.FDG (¹⁸F) enjeksiyonundan 45-60 dakika sonra yapılması önerilmektedir. Yeteli sayım istatistiği için gereken aktivitenin kalmış olması durumunda, (¹⁸F) Florodeoksiglukoz PET görüntülemesi enjeksiyondan iki üç saat sonra yapılabilir; böylelikle zemin aktivitesi düşürülmüş olur.

Hastanın hazırlanması

Hücrelerdeki glukoz alımı sınırlı olduğundan (saturasyon kinetikleri), maksimum düzeyde bir aktivite elde etmek için MON.FDG, en az 4 saat aç kalmış ve yeterli miktarda sıvı almış hastalara verilmelidir. Sıvı miktarı sınırlandırılmamalıdır (glukoz içeren içeceklerden kaçınılmalıdır).

Kaliteli görüntü elde etmek ve mesanenin radyasyona maruziyetinin azaltılması için hastaların uygulama öncesinde ve sonrasında bol sıvı almaları ve PET görüntülemenin öncesi ve sonrasında mesaneyi boşaltmaları konusunda uyarılmaları önemlidir.

Genel uyarılar

Enjeksiyondan sonra radyofarmasötik enjekte edilen hastaların 12 saat süre ile çocuklarla yakın temastan kaçınması önerilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği : Böbrek fonksiyonu azalmış hastalarda radyasyon maruziyetinin artma olasılığı bulunduğundan, tarama endikasyonu çok dikkatli konulmalıdır.

Pediyatrik Popülasyon :

Çocuklarda deneyimi sınırlıdır. 18 yaşın altındaki hastalarda ürünün güvenilirlik ve tanısal etkililiğine dair çok az klinik veri bulunmaktadır. Bu nedenle onkolojik hastalarda kullanımı çok iyi değerlendirilmelidir.

Çocuklara uygulanacak radyoaktivite, yukarıdaki tablodan çarpan katsayısı kullanılarak yetişkinler için önerilen aktiviteden hesaplanır.

Geriyatrik Popülasyon :

Yaşlılıktan kaynaklanabilecek durumlar uygulamada dikkate alınmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye hassasiyeti olan hastalarda,
- Kan glukoz düzeyi kontrol altına alınamayan diyabetik hastalarda,
- Hamilelikte,
- Laktasyonda,

kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Radyofarmasötiklerin kabulü, saklanması ve nakli özel mevzuata uygun olmalıdır.

İnceleme endikasyonları

Bütün hastalar için radyasyon maruziyetini en aza indirmek amacıyla optimum görüntü alınabilecek minimum doz (ALARA prensibi) uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Böbrek fonksiyonu azalmış olan hastalarda radyasyon maruziyeti artacağından dikkatli olunmalıdır.

Beher MBq için etkin dozun çocuklarda yetişkinlerden daha yüksek olduğu göz önünde bulundurulmalıdır (bakınız bölüm 11, dozimetri)

Onkoloji ve nöroloji

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

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

Kan glukoz düzeyleri tarama öncesi kontrol edilmelidir. Yüksek kan glukoz düzeyleri (özellikle 8 mmol/L ve üzeri) MON.FDG (¹⁸F) enjeksiyonluk çözeltinin hassasiyetinin azalmasına neden olabilir.

Benzer şekilde kan glukoz düzeyleri kontrol altında olmayan (glisemik kontrolün sağlanamadığı) diyabetli hastalarda (¹⁸F) FDG-PET taraması uygulanmamalıdır.

Kardiyoloji

Kalp kasının (miyokardın) glukoz alımı insuline bağlıdır. Bu nedenle MON.FDG (¹⁸F) enjeksiyonluk çözelti uygulamasından 1 saat önce glukoz yüklemesi (50 gr) tavsiye edilir. Alternatif olarak, özellikle diyabetli hastalarda, eğer gerekli ise kan glukoz düzeyi insülin- glukoz infüzyon kombinasyonu (Insülin-Glucose-Klamp) 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 daha erken aşamada taramanın nedenleri uygun bir şekilde gerekçelendirilmelidir.

Özellikler 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. 4 haftalık sıklulardan daha kısa kemoterapi tedavisi durumlarda (¹⁸F) FDG-PET taraması yeni bir sıklusa başlamadan hemen önce yapılmalıdır.

Düşük dereceli lenfomada ve over kanserinin nüksetme şüphesi olan durumlarda, Florodeoksiglukoz (¹⁸F)-PET hassasiyeti sınırlı olduğundan, sadece pozitif değerler göz önüne alınmalıdır

(¹⁸F) FDG beyin metastazlarının belirlenmesinde kullanılmaz.

Bir koinsidans PET tarayıcı sistemi kullanıldığında dedike PET'e göre sensitivite azalacağından 1cm den daha küçük lezyonlar daha az saptanır.

(¹⁸F)FDG-PET görüntülerinin, gerektiğinde tomografik anatomik görüntüleme yöntemleriyle (BT, ultrasonografi, MRG gibi) korele değerlendirilmesi önerilir. Fonksiyonel florodeoksiglukoz (¹⁸F)-PET görüntülemesinin morfolojik görüntülemeye imkân veren sistemler ile birleştirilmesi (PET-CT gibi) duyarlılık ve özgünlüğün artmasını sağlar. Bu nedenle pankreas, baş-boyun tümörlerinde, lenf, akciğer kanserlerinde ve tekrarlayan kolorektal kanserlerde anatomik görüntüleme yöntemleri ile korelasyon önerilmektedir.

MON.FDG (F-18) hastayı ve hastane personelini mümkün olduğunca korumak üzere, yeterli korunmayı sağlayacak şekilde kurşun veya tungsten zırhlar içinde saklanmalı ve işlem görmelidir. Özellikle, flakondan ilaç çekilirken ve enjeksiyon yapılırken, kişinin pozitron ve annihilasyon fotonlarının yaydığı radyasyondan uygun bir zırhlama ile korunması önerilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Kan glukoz düzeyini etkileyen tüm ilaçlar (kortikosteroidler, valproat, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital ve katekolaminler gibi) test hassasiyetini etkilemektedir.

Koloni-Stimüle edici Faktörlerin (Colony-Stimulating factors- CSFs) uygulandığı durumlarda, birkaç günlük süreyle kemik iliği ve dalakta FDG tutulumunda artış görülmektedir. Bu durum MON.FDG (¹⁸F) ile yapılan testlerin yorumlanmasında dikkate alınmalıdır. Ancak CSF tedavisi ile MON.FDG (¹⁸F) tetkikinin 5 günlük aralıkla birbirinden ayrı yapılması söz konusu etkileşimin elimine edilmesini sağlar.

Glukoz ve insülin uygulamaları da FDG'nin hücre içine geçişi üzerinde etki etmektedir. Yüksek kan glukoz düzeyi veya düşük plazma insülin seviyeleri ile organ ve tümör içine FDG geçiş oranı düşmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Uygulanabilir değildir.

Pediyatrik popülasyon:

Uygulanabilir değildir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye :

Gebelik sınıfı: 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.

400 MBq aktiviteye sahip MON.FDG uygulanması, uterusu 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. MON.FDG (¹⁸F) gebelik döneminde kontrendikedir.

Laktasyon dönemi

Florodeoksiglukoz(¹⁸F) anne sütü ile atılır. MON.FDG (¹⁸F) laktasyon döneminde kontrendikedir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Kronik toksisite, mutajenik potansiyel ve üreme toksisitesi ve karsinojenik potansiyel çalışmaları yapılmadığından üreme yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanılmaması gerektiğine dair bir veri bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Florodeoksiglukoz (^{18}F) kullanımından sonra istenmeyen etkiler gözlenmemiştir. Verilen madde miktarı çok düşük olduğundan, asıl risk radyasyon nedeni ile olur. İyonize 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) un önerilen maksimum aktivitede verilmesinden sonra etkili doz 7.6 mSv civarındadır.

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

MON.FDG (^{18}F) ile aşırı doz uygulaması rapor edilmemiştir.

Ancak aşırı doz uygulaması söz konusu olursa hastanın almış olduğu dozun azaltılması için vücuttan atılımı hızlandırılmalıdır. Bu nedenle hastaya zorunlu diürez uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

MON.FDG (^{18}F) glukozun radyoizotop ile işaretlenmiş bir analogudur ve intravenöz uygulamadan hemen sonra vücudun bütün organlarına dağılır. Görüntüleme uygulamadan 45- 60 dakika sonra alınabilir.

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Diyagnostik radyofarmasötik

ATC kodu : V09IX04

Florodeoksiglukoz(^{18}F)'un diyagnostik incelemeler için kullanılan kimyasal konsantrasyonunda farmakodinamik aktivite gözlenmez.

5.2 Farmakokinetik Özellikler

Genel Özellikler

Florodeoksiglukoz (^{18}F) bir glukoz analogudur ve birincil enerji kaynağı olarak glukozu kullanan hücrelerde birikir. Tümörlerde, yüksek dozdaki glukoz kullanımı sayesinde birikir. İntravenöz enjeksiyonu takiben, Florodeoksiglukoz (^{18}F) un vasküler kompartmanda farmakokinetik profili biekspanansiyeldir. Dağılım süresi 1 dakika, eliminasyon süresi 12 dakikadır.

(¹⁸F) FDG' nin hücre içine alınması kısmen insüline bağımlıdır ve doku spesifik taşıyıcı sistemler aracılığı ile olur, bu nedenle beslenme durumu, yemek yeme ve diyabet varlığından etkilenir. Diabetes mellitus hastalarında doku dağılımı ve glukoz metabolizmasındaki değişiklik nedeni ile azalmış bir (¹⁸F) FDG tutulumu gözlenir.

Emilim:

İntravenöz yolla kullanılır.

Dağılım ve Biyotransformasyon:

Florodeoksiglukoz (¹⁸F), glukoz ile benzer şekilde hücre membranı aracılığı ile taşınır ama sadece ilk kademe glikolizine uğrayarak Florodeoksiglukoz (¹⁸F)-6-fosfat oluşur. Oluşan Florodeoksiglukoz (¹⁸F)-6-fosfat tümör hücrelerinde tutulur ve daha fazla metabolize olmaz. İntraselüler fosfatazla defosforilizasyon yavaş olduğu için dokuda birkaç saat tutulu kalır (tuzak mekanizması).

Sağlıklı deneklerde Florodeoksiglukoz (¹⁸F) tüm vücuda, çoğunlukla da beyine ve kalbe, daha az olarak da akciğerler ve karaciğere dağılır.

Eliminasyon:

Florodeoksiglukoz (¹⁸F) un başlıca eliminasyonu renal yoldur, aktivitenin % 20'si enjeksiyonu takiben 2 saatte idrarla atılır.

Renal parnkimaya bağlanma zayıftır, ancak Florodeoksiglukoz (¹⁸F)'un eliminasyonu renal yolla olduğu için, üriner sistemin tamamında, özellikle mesanede önemli aktivite görülür.

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

40 dakika içinde enjekte edilen aktivitenin %3 kadarı miyokard tarafından tutulur.

Florodeoksiglukoz (¹⁸F) un normal kalpte dağılımı genellikle homojendir, bununla beraber intraventriküler septum için %15'e varan bölgesel farklar tanımlanmıştır.

Reversibl miyokardiyal iskemi sırasında ve sonrasında, miyokard hücresi içinde glukoz tutulumunda bir artış olur. Enjekte edilen aktivitenin %0.3 ve %0.9-2.4'ü sırası ile pankreas ve akciğerlerde birikir. Daha az oranda oküler adale, farenks ve bağırsaklara bağlanır. Kaslara bağlanma, yeni egzesizi takiben ve inceleme sırasındaki kas eforu halinde görülebilir.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

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

Ürünün karsinojenitesi, mutajenitesi ve fertilite üzerine etkisine dair çalışma bulunmamaktadır (madde genellikle ng veya µg aralığında tek doz i.v. olarak uygulanır).

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

Üretim tarih ve saatinden itibaren 10 saattir. Ürünün kullanım izni kalibrasyon saati esas alınarak verilmektedir. **Kalibrasyon saatinden önce hastaya uygulanmamalıdır.**

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Kurşun koruma kabı içinde 30 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Kurşun zırh içinde Bromobutil tıpa ve alüminyum flip-off kapaklı 10 lik renksiz Tip I borosilikat cam flakon. Her bir flakondaki aktivite, kalibrasyon tarih ve saatinde 250 MBq- 18,5 GBq arasında değişir.

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

Atıklar, 'Tıbbi atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve Türkiye Atom Enerjisi Kurumu'nun "Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmeliği" kurallarına uygun olarak bertaraf 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.

7. RUHSAT SAHİBİ

Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
TÜBİTAK MAM Teknoparkı
41470 Gebze - KOCAELİ
Tel: (0 262) 648 02 00 (pbx)
Faks: (0 262) 646 40 39
e-posta: monrol@monrol.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

222/53

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21/12/2009

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Aşağıdaki tabloda ICRP 80 yayınına göre hesaplanan doz değerleri verilmektedir. 70 kg. ağırlığında bir hastaya intravenöz 2- deoksi -2[¹⁸F]floro-D-glukoz enjeksiyonundan sonra, dokularda absorbe edilen tahmini radyasyon dozları.

Organ	Uygulanan Unit doz başına dokularda absorblanan doz değerleri (mGy/MBq)				
	Yetişkin	15 yaş	10 yaş	5 yaş	1 yaş
Adrenal	0.012	0.015	0.024	0.038	0.072
Mesane	0.160	0.210	0.280	0.320	0.590
Kemik yüzeyi	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
Safra kesesi	0.012	0.015	0.023	0.035	0.066
GI yol					
Mide	0.011	0.014	0.022	0.036	0.068
İnce barsak	0.013	0.017	0.027	0.041	0.077
Kolon	0.013	0.017	0.027	0.040	0.074
Kalın barsak	0.012	0.016	0.025	0.039	0.072
Duedonum	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
Akciğer	0.010	0.014	0.021	0.034	0.065
Kaslar	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
Kırmızı kemik iliği	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
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	0.100
Diğer organlar	0.011	0.014	0.022	0.034	0.063
Efektif doz (mSv/MBq)	0.019	0.025	0.036	0.050	0.095
<i>Ref: Publication 80 of the ICRP (International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals, Pergamon Press 1999)</i>					

MON.FDG (¹⁸F) 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

MON.FDG (¹⁸F) hastaya uygulamaya hazır formda üretilmektedir. Kurşun zırh içerisinde 10 ml'lik renksiz Tip I cam flakon içerisinde.

Hasta dozu ayarlanırken kurşun zırh arkasında çalışılmalı ve aseptik koşullara uyulmalıdır.

İşleme başlamadan önce flakon görsel olarak kontrol edilmelidir.
Çözeltinin partiküler madde içerip içermediği ve berraklığı görsel olarak kontrol edilmelidir. Berrak olmayan çözelti kullanılmamalıdır.

Hasta dozu radyasyon güvenliğini sağlayacak yapıda zırhlı bir enjektörle çekilmelidir.
İşlem öncesinde flakon lastik tıpası bir dezenfektan ile silinmelidir.
Bir doz kalibratöründe ölçüm yapılarak aktivite düzeyi belirlenmelidir.

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