

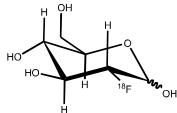
氟攝糖造影注射劑

GMS Fludeoxyglucose F-18 Injection

藥品介紹

氟攝糖造影注射劑 (GMS Fludeoxyglucose F-18 Injection) 係為一種供給正子放射性斷層掃描 (Positron Emission Tomography) 使用之核醫診斷無菌注射液劑，藥品有效成分為無載體且具放射活度之(氟-18)氟化去氧葡萄糖 (2-deoxy-2-[¹⁸F] fluoro-D-glucose)，其分子中標幟氟-18放射性同位素，病人經靜脈注射給藥後，經斷層掃描儀掃描後可將體內含有(氟-18)氟化去氧葡萄糖之分布位置進行造影成像，再由醫師依照成像結果進行醫學評估診斷。

藥品有效成分之分子式為C₆H₁₁¹⁸FO₅，分子量為181.26，化學結構如下：



本廠供應之氟攝糖造影注射劑為無菌、無熱原、澄清、無色之注射液劑，(氟-18)氟化去氧葡萄糖於合成結束時(End of synthesis)，每mL含有放射活度4-220 毫居里，總放射活度相當於116.8-6424 百萬貝克，以及賦形劑Disodium citrate、Trisodium citrate、Hydrochloric acid、Sodium hydroxide、Water for injection及Sodium chloride，酸鹼值界於4.5-7.5之間，且不含安定劑。

每劑皆於廠內以無菌操作進行(氟-18)氟化去氧葡萄糖之充填及稀釋於塑膠注射針筒或玻璃瓶內，並依照醫師處方指定之校正時間，調整放射活度校正劑量為1-10 毫居里/mL，並以生理食鹽水注射液 (Sodium Chloride 0.9%) 調整體積，外部再以錫屏蔽罐進行包裝及藥品運送。

適應症

肺癌、大腸癌、淋巴瘤、黑色素瘤、冠心病、癲癇之偵測。

類別

本藥品限由醫師使用

用法用量

- 成人(70 公斤)建議劑量為靜脈注射185-370 百萬貝克(5-10 毫居里)，建議於給藥後35到45分鐘開始進行核醫造影。
- (氟-18)氟化去氧葡萄糖的吸收會受到體內血糖變化影響。非糖尿病的病人應以禁食的方式來等到體內葡萄糖含量穩定方可用藥，糖尿病的病人則須要在當天用藥前體內的葡萄糖含量穩定後再進行造影掃描。

輻射劑量分布

對於70 公斤之成人給予靜脈注射185 百萬貝克(5 毫居里)與370 百萬貝克(10 毫居里)(氟-18)氟化去氧葡萄糖後之體內輻射劑量分布如下表一。

表一、(氟-18)氟化去氧葡萄糖於各器官之輻射劑量分布

器官 Organ	毫戈雷/185百萬貝克 (mGy/185 MBq)	雷得/5毫居里 (rads/5 mCi)	毫戈雷/370百萬貝克 (mGy/370 MBq)	雷得/10毫居里 (rads/10 mCi)
膀胱壁	31.45	3.15	62.90	6.29
膀胱 ^a	11.00	1.10	22.00	2.20
膀胱 ^b	22.00	2.20	44.00	4.40
心臟	12.03	1.20	24.05	2.41
腦	4.81	0.48	9.62	0.96
腎臟	3.88	0.39	7.77	0.78
子宮	3.70	0.37	7.40	0.74
卵巢	2.78	0.28	5.55	0.56
睪丸	2.78	0.28	5.55	0.56
腎上腺	2.59	0.26	5.18	0.52
小腸	2.40	0.24	4.81	0.48
大腸前段壁	2.40	0.24	4.81	0.48
大腸後段壁	2.96	0.30	5.92	0.59
胃壁	2.22	0.22	4.44	0.44
肝臟	2.22	0.22	4.44	0.44
胰臟	2.22	0.22	4.44	0.44
脾臟	2.22	0.22	4.44	0.44
乳房	2.04	0.20	4.07	0.41
肺臟	2.04	0.20	4.07	0.41
紅骨髓	2.04	0.20	4.07	0.41
其他組織	2.04	0.20	4.07	0.41
骨表面	1.85	0.18	3.70	0.37
甲狀腺	1.79	0.18	3.59	0.36

^a給藥後1小時；^b給藥後2小時

(氟-18)氟化去氧葡萄糖之成人等效劑量為0.027 毫西弗/百萬貝克。

臨床藥理學

- (氟-18)氟化去氧葡萄糖係為葡萄糖之類似物，僅將原葡萄糖結構標幟上氟-18放射性同位素，經靜脈注射給藥後，將快速分佈至體內依賴葡萄糖作為能量來源之各組織及器官，或是對於葡萄糖依賴增加之細胞中。

2. (氟-18)氟化去氧葡萄糖與葡萄糖一樣係經由細胞膜上之葡萄糖轉運蛋白進入細胞內，並經由六碳糖激酶 (hexokinase) 磷酸化為(氟-18)氟化去氧葡萄糖-6-磷酸 ([¹⁸F] FDG-6-phosphate)，其磷酸化的速率與葡萄糖代謝速率相同，但其無法如葡萄糖磷酸化後產生之葡萄糖-6-磷酸 (glucose-6-phosphate) 進入後續的糖解作用 (Glycolysis) 或轉為肝糖儲存 (Glycogen storage)，一旦磷酸化後待其被葡萄糖-6-磷酸酶 (Glucose 6-phosphatase) 去磷酸化前即無法離開細胞，因此(氟-18)氟化去氧葡萄糖之累積即可用於判定特定組織或病理生理過程之葡萄糖代謝情形。

3. 氟攝糖造影注射劑給藥後30-40分鐘時，造影將背景去除後應可取得較佳的成作品質。

4. 未被組織吸收而殘留於血液中之(氟-18)氟化去氧葡萄糖則會經由膀胱及腎臟排除，給藥33分鐘後，平均3.9%之劑量會由尿液排出，而給藥後2小時於膀胱仍可測得平均約20.6%之劑量殘量。

物理性質

(氟-18)氟化去氧葡萄糖之氟-18物理半衰期為109.7 分鐘，經放射性衰變會放射出正子成為穩定之氧-18，正子斷層掃描即利用正子與電子產生互毀作用時，同時產生及放射出2個相反方向之511 keV伽馬光子進行成像，氟-18之輻射放射形式如下表：

表二、氟-18衰變主要釋出輻射

輻射 Radiation	蛻變釋出率 (%) % Per Disintegration	能量 Mean Energy
正子 Positron (β ⁺)	96.73	249.8 keV
伽馬 Gamma (γ)	193.46	511.0 keV

輻射曝露與屏蔽

(氟-18)氟化去氧葡萄糖之氟-18比伽瑪輻射常數 (Specific gamma ray constant) 在1 公分處為6.0 希琴/小時/毫居里 (1.35 × 10⁻⁶ 戈雷/小時/千貝克)；對於511 keV光子之半值層 (HVL, half-value layer) 厚度為4.1 毫米之鉛，輻射衰減係數與鉛之厚度有關，如8.3 毫米之鉛板輻射衰減係數為0.25，即可降低75%之輻射曝露量，針對氟-18之輻射衰減係數如下表：

表三、鉛屏蔽對氟-18衰變輻射之衰減係數

鉛厚度 cm	輻射衰減係數	鉛厚度 cm	輻射衰減係數
0	0.00	1.31	0.10
0.41	0.50	2.64	0.01
0.83	0.25	5.28	0.001

放射活度

為正確使用氟-18放射性同位素之物理衰變，合成後不同間隔期間衰變後之殘餘劑量如下表：

表四、氟-18放射活度殘留比例參考表

時間 mins	殘留比例	時間 mins	殘留比例
0*	1.000	110	0.500
15	0.909	220	0.250
30	0.826	440	0.060
60	0.683		

*校正時間

副作用與不良反應

偶有暫時性血壓過低、暫時性的低血糖、高血糖、暫時性的鹼性磷酸酶增加症狀。

貯存方法

氟攝糖造影注射劑應儲存於錫屏蔽罐之完整包裝內，於40 °C以下可保存10 小時。

本品之轉讓行為、儲存及使用環境，請依照主管機關相關規範辦理。

警語

- 本藥品必須由受過放射線操作專業訓練之醫師使用。本藥品給予病人使用前，應先以適當之輻射偵檢器量測放射活度，並記錄之。
- 屆生育年齡之女性，除非病情診斷之必要性超過核醫檢查導致之游離輻射曝露風險，不宜使用。若有使用之必要，則建議於月經來潮之前幾天(大約10 天)進行檢查。針對授乳期間之婦女，(氟-18)氟化去氧葡萄糖是否會隨母乳排出之情況尚不清楚，若有使用本品之必要應加以警示。
- 本藥品針對18歲以下病人之安全性及有效性尚未評估。

仿單核准日期及版次

2020年7月, V 2.0



Global Medical Solutions Taiwan, Ltd

藥商：臺灣新吉美碩股份有限公司

地址：臺北市大安區復興南路一段237號11樓

電話：02-27079900

廠名：臺灣新吉美碩股份有限公司臺中藥廠

廠址：臺中市霧峰區霧工六路16號