

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL de solution contient 222 MBq de fluorodopa (^{18}F) ou 6-fluoro-(^{18}F)-L-dihydroxyphénylalanine (ou 6-fluoro-(^{18}F)-L-DOPA) à la date et à l'heure de calibration.

L'activité totale par flacon est comprise entre 111 MBq et 2 220 MBq à la date et à l'heure de calibration.

Le fluor (^{18}F) décroît en oxygène (^{18}O) stable avec une demi-vie de 110 minutes, en émettant un rayonnement positonique d'une énergie maximale de 634 keV, suivi d'un rayonnement photonique d'annihilation de 511 keV.

Excipient(s) à effet notable: chaque mL de solution contient 6,75 mg de chlorure de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide et incolore ou jaune pâle.

Osmolalité : 300 mOsm/kg (approx.)

pH: 4,0 - 4,5

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

DOPAVIEW est indiqué chez l'adulte et la population pédiatrique en tomographie par émission de positons (TEP).

Il est utilisé pour l'imagerie diagnostique en neurologie et en oncologie.

Neurologie

La TEP avec DOPAVIEW est indiquée pour détecter une perte fonctionnelle des terminaisons des neurones dopaminergiques dans le striatum. Elle peut être utilisée pour le diagnostic de la maladie de Parkinson et la distinction entre le tremblement essentiel et les syndromes parkinsoniens (maladie de Parkinson (MP), atrophie multisystémique et paralysie supranucléaire progressive).

Oncologie

La TEP avec DOPAVIEW, parmi les examens d'imagerie, permet une approche fonctionnelle des pathologies, organes ou tissus dans lesquels une augmentation du transport intracellulaire et de la décarboxylation de l'acide aminé dihydroxyphénylalanine est recherchée. Les indications suivantes ont été plus particulièrement documentées :

Diagnostic

- Diagnostic et localisation d'une hyperplasie focale des cellules béta des îlots de Langerhans en cas d'hyperinsulinisme chez le nourrisson et l'enfant.

- Diagnostic et localisation de paragangliomes chez les patients porteurs d'une mutation du gène de la sous-unité D de la succinate-déshydrogénase
- Localisation des phéochromocytomes et paragangliomes

Stadification

- Phéochromocytomes et paragangliomes
- Tumeurs neuroendocrines bien différenciées de l'intestin moyen (jéjunum, iléon, valvule iléo-caecale, appendice, côlon droit)

Détection des récives ou de la maladie résiduelle en cas de suspicion raisonnable

- Tumeurs cérébrales primitives de tous grades évolutifs
- Phéochromocytomes et paragangliomes
- Cancer médullaire de la thyroïde avec élévation de la concentration sérique de la calcitonine
- Tumeurs neuroendocrines bien différenciées de l'intestin moyen (jéjunum, iléon, valvule iléo-caecale, appendice, côlon droit)
- Autres tumeurs endocrines digestives lorsque la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine est négative.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

L'utilisation pédiatrique doit être mûrement réfléchi, sur la base des besoins cliniques et de l'évaluation du rapport bénéfice/risque dans ce groupe de patients.

L'activité à administrer chez l'enfant ou l'adolescent peut se calculer de la façon suivante, selon les recommandations du groupe de travail sur la pédiatrie de l'Association Européenne de Médecine Nucléaire (*European Association of Nuclear Medicine, EANM*) :

- Le mode d'acquisition TEP 3D est vivement recommandé, en utilisant la formule suivante : activité administrée [MBq] = 14 x facteur multiplicatif (figurant dans la table ci-dessous), activité minimale = 14 MBq
- Au cas où seul le mode d'acquisition TEP 2D est disponible, la formule est la suivante : activité administrée [MBq] = 25,9 x facteur multiplicatif (figurant dans la table ci-dessous), activité minimale = 26 MBq

| Masse corporelle [kg] | Facteur multiplicatif | Masse corporelle [kg] | Facteur multiplicatif | Masse corporelle [kg] | Facteur multiplicatif |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 3 | 1,00 | 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 |

Adultes et sujets âgés

En oncologie, l'activité habituellement recommandée chez l'adulte est de 2 à 4 MBq/kg de masse corporelle (cette activité doit être adaptée selon le type de caméra utilisée TEP (/TDM) et le mode d'acquisition des images), administrée par injection intraveineuse directe lente, sur une durée d'environ une minute.

En neurologie, l'activité habituellement recommandée chez l'adulte est de 1 à 2 MBq/kg de masse corporelle (cette activité doit être adaptée selon le type de caméra utilisée TEP (/TDM) et le mode d'acquisition des images), administrée par injection intraveineuse directe lente, sur une durée d'environ une minute.

Insuffisance rénale et hépatique

Une attention particulière à l'activité qui doit être administrée est nécessaire chez ces patients, car une exposition accrue aux radiations est possible.

Mode d'administration

Pour voie intraveineuse :

La fluoro-(¹⁸F)-L-DOPA doit être administrée par injection intraveineuse lente, sur une durée d'environ une minute.

Pour un usage multiple :

L'activité de DOPAVIEW doit être mesurée à l'aide d'un activimètre immédiatement avant l'injection.

Le produit doit être administré uniquement par injection intraveineuse afin d'éviter l'irradiation résultant d'une extravasation locale, ainsi que des artefacts d'imagerie. Pour les instructions concernant la préparation du médicament, voir la rubrique 12.

Pour la préparation du patient, voir la rubrique 4.4

Acquisition des images

Neurologie

- acquisition « dynamique » des images TEP du cerveau dès l'injection, durant 90 à 120 min,
- ou bien une seule acquisition « statique » TEP commençant 90 min après injection.

Oncologie

- Gliomes : une acquisition « statique » du cerveau entre 10 et 30 min après injection.
- Cancers médullaires de la thyroïde : acquisition statique corps entier débutant dans les 15 premières minutes qui suivent l'injection, avec éventuellement une acquisition tardive centrée sur les foyers identifiés au temps précoce.
- Tumeurs neuroendocrines de l'intestin moyen : Acquisition corps entier 1 heure post-injection avec éventuelle acquisition précoce (avant apparition de l'activité biliaire physiologique) centrée sur abdomen.
- Paragangliomes : Acquisition corps entier 30 minutes à 1 heure post injection.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Grossesse (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Possibilité de réactions d'hypersensibilité ou anaphylactiques

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de réaction anaphylactique, l'administration du médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté si nécessaire. Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les

médicaments et le matériel nécessaires, notamment une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Bénéfice individuel / justification des risques

Pour chaque patient, l'exposition aux rayonnements ionisants doit être justifiée par le bénéfice attendu. L'activité administrée doit correspondre à la plus faible dose de rayonnements possible compatible avec l'obtention de l'information diagnostique recherchée.

Insuffisance rénale et hépatique

Il convient d'évaluer attentivement le rapport bénéfice-risque chez ces patients, car une exposition accrue aux rayonnements est possible.

Population pédiatrique

Pour les informations concernant l'utilisation dans la population pédiatrique, voir la rubrique 4.2.

Chez l'enfant, une attention particulière doit être portée au fait que la dose efficace par MBq est plus élevée que chez l'adulte (voir rubrique 11).

Préparation du patient

Le patient doit être à jeun depuis au moins 4 heures sans limitation des apports hydriques (et avec apport glucosé autorisé en cas d'examen réalisé pour exploration d'un hyperinsulinisme).

Afin d'obtenir des images de bonne qualité et de réduire l'irradiation de la vessie, il faut recommander au patient de boire abondamment et de vider sa vessie aussi souvent que possible, avant et après l'examen TEP.

Dans les indications neurologiques, il est recommandé d'arrêter tout traitement antiparkinsonien au moins 12 heures avant l'examen TEP.

Interprétation des images obtenues avec DOPAVIEW

Neurologie

L'interprétation de la fixation de la fluorodopa (18F) dans les différentes régions du cerveau nécessite la comparaison avec des valeurs obtenues chez des sujets témoins appariés par âge et par sexe. Des publications récentes se réfèrent à des bases de données obtenues chez des sujets normaux et des méthodes d'analyse basées sur l'analyse statistique paramétrique de l'activité par voxel (*Statistical Parametric Mapping*, SPM) et sur l'analyse automatisée basée sur la définition de régions d'intérêt (*region of interest*, ROI).

Oncologie

Les résultats faux positifs pour lésions inflammatoires semblent très rares en TEP à la fluorodopa (18F). Cependant, il faut considérer la possibilité de fixation par une lésion inflammatoire quand un foyer inattendu est décelé par la TEP à la fluorodopa (18F). L'interprétation doit tenir compte de la biodistribution normale de la fluorodopa (18F), en particulier une fixation dans les noyaux gris centraux, une fixation diffuse dans le pancréas, une fixation dans la vésicule biliaire aboutissant ensuite à une activité dans l'intestin grêle, et une fixation dans les reins aboutissant à des foyers « chauds » au niveau des uretères et à une activité élevée dans la vessie.

Après la procédure

Il est recommandé d'éviter tout contact étroit avec des nourrissons et des femmes enceintes pendant les 12 premières heures suivant l'injection.

Mises en garde particulières

Selon le moment où l'injection est administrée, la teneur en sodium peut dans certains cas être supérieure à 1 mmol (23 mg). Il convient d'en tenir compte chez les patients qui suivent un régime hyposodé.

Pour les précautions relatives aux risques pour l'environnement, voir la rubrique 6.6.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

+ Carbidopa

L'administration de carbidopa avant l'injection de DOPAVIEW peut augmenter la biodisponibilité de DOPAVIEW pour le cerveau en inhibant la décarboxylase périphérique et en réduisant le métabolisme périphérique de DOPAVIEW avec formation de 3-O-méthyl-fluorodopa (18F).

+ Halopéridol

Une augmentation de la dopamine intracérébrale causée par l'halopéridol peut accroître l'accumulation de DOPAVIEW.

+ Inhibiteurs de MAO (Mono-Amine Oxydase)

L'utilisation simultanée d'inhibiteurs de MAO peut accroître l'accumulation de DOPAVIEW dans le cerveau.

+ Réserpine

La réserpine peut vider le contenu des vésicules intraneuronales et ainsi empêcher la rétention de DOPAVIEW dans le cerveau.

Population pédiatrique

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des produits radiopharmaceutiques à une femme en âge de procréer, il est important de déterminer si la femme est enceinte ou non. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. Dans le doute d'une grossesse potentielle (si la femme n'a pas eu ses règles, si ses cycles sont très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas de rayonnements ionisants (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

Grossesse

L'utilisation de fluorodopa (18F) est contre-indiquée chez la femme enceinte pour la protection préventive du fœtus contre les radiations (voir la section 4.3).

Allaitement

Avant d'administrer un produit radiopharmaceutique à une femme en période d'allaitement, il convient de réfléchir à la possibilité de repousser l'administration jusqu'à la fin de l'allaitement et au choix du radionucléide le plus adapté, en tenant compte de sa sécrétion dans le lait maternel. Lorsque l'administration est considérée comme nécessaire, l'allaitement doit être interrompu pendant 12 heures et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

Il est recommandé d'éviter tout contact étroit avec des nourrissons pendant les 12 premières heures suivant l'injection.

Fertilité

Aucune étude sur la fertilité n'a été réalisée.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8. Effets indésirables

Les événements indésirables rapportés sont présentés ci-dessous par classes de système d'organe, avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

| Classe de systèmes d'organes MedDRA | Effets indésirables | Fréquence |
|---|--|------------------|
| Affections du système nerveux | Sensation de brûlure | Indéterminée |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Douleur au site d'injection ^a | Indéterminée |
| Troubles endocriniens | Crise carcinoïde ^b | Indéterminée |

^a De rares cas de douleur au niveau du site d'injection, se dissipant en quelques minutes sans mesures correctives, ont été rapportés.

^b Un cas de crise carcinoïde liée à une injection de Fluorodopa (18F) administrée trop rapidement a été rapporté dans la littérature.

L'exposition aux radiations ionisantes est liée à l'induction de cancer et au développement potentiel d'anomalies héréditaires. Étant donné que la dose efficace est de 7 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 280 MBq est administrée, la probabilité pour que ces effets indésirables surviennent devrait être faible.

Population pédiatrique

Aucun effet indésirable rapporté.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

En cas d'administration d'un surdosage de rayonnements de fluorodopa (18F), la dose délivrée au patient doit être réduite en augmentant autant que possible l'élimination du radionucléide de l'organisme par une diurèse forcée et une vidange fréquente de la vessie.

Population pédiatrique

Aucun cas rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique pour la détection d'une tumeur.

Code ATC : V09IX05.

Mécanisme d'action

La tomographie par émission de positons (TEP) avec DOPAVIEW reflète l'accumulation de la fluorodopa (18F) par les cellules cibles et sa conversion en fluorodopamine par décarboxylation des acides aminés aromatiques.

Effets pharmacodynamiques

Adulte, sujet âgé, population pédiatrique :

Aux concentrations chimiques et aux activités recommandées pour les examens de diagnostic, la fluorodopa (18F) ne semble pas avoir d'activité pharmacodynamique.

Efficacité et sécurité clinique

L'autorisation de mise sur le marché de DOPAVIEW a été accordée dans le contexte de l'usage bien établi, le rapport bénéfice / risque étant déterminé par l'analyse des données bibliographiques.

Aucune étude pivot n'a été réalisée, ce qui est admis dans ce type de procédure concernant des produits pour lesquels une expérience d'utilisation durant plus de 10 ans est disponible.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

L'administration de fluorodopa (18F) chez les sujets sains a montré une distribution ubiquitaire de l'activité dans tous les tissus corporels.

Fixation aux organes

La fluorodopa (18F) est un analogue d'un acide aminé aromatique rapidement accumulé par les tissus et en particulier le striatum du cerveau humain et transformé en dopamine, neurotransmetteur de la famille des catécholamines.

Les études chez l'Homme ont montré que la fixation de fluorodopa (18F) dans le striatum et le cervelet pouvait être augmentée d'un facteur 2 grâce à l'administration de carbidopa, inhibiteur de l'aminocacide décarboxylase.

Élimination

La fluorodopa (18F) est dégradée par la monoamine oxydase et la catéchol-O-méthyl transférase pour former des métabolites acides capables de traverser la barrière hémato-encéphalique vers le plasma.

La fluorodopa (18F) est éliminée selon une cinétique bi-exponentielle avec une demi-vie d'élimination biologique de 12 heures (67-94 %) et une demi-vie d'élimination physique de 1,7 à 3,9 heures (6-33 %).

L'activité de ¹⁸F est éliminée par le rein, 50 % avec une demi-vie de 0,7 heures et 50 % avec une demi-vie de 12 heures.

Demi-vie

Sur la base de ces données, un modèle biocinétique a été développé pour la fluorodopa (18F). Selon ce modèle, 100 % de l'activité de ¹⁸F est distribuée de façon homogène dans le corps et éliminée par le rein avec des périodes biologiques d'1 heure (50 %) et de 12 heures (50 %). Ce modèle est considéré comme indépendant de l'âge.

Insuffisance rénale et hépatique

La pharmacocinétique n'a pas été caractérisée chez des patients dont la fonction rénale ou hépatique est réduite.

Population pédiatrique

Selon les données disponibles, la biodistribution chez les enfants est similaire à celle des adultes. Les données spécifiques sur la pharmacocinétique de la fluorodopa (18F) chez les enfants ne sont pas disponibles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques chez le rat ont montré qu'avec une injection intraveineuse unique de DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable non diluée à 5 mL/kg, aucun décès n'a été observé. De plus, une injection intraveineuse unique de fluorodopa (18F) non diluée à la dose de 10 mL/kg n'a produit aucun signe de toxicité chez la souris.

Les études de toxicité à doses répétées, les études de mutagénèse et les études à long terme de cancérogénèse et de la fonction de reproduction n'ont pas été réalisées.

La tolérance locale de la fluorodopa (18F) n'a pas été étudiée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Eau pour préparations injectables,
Chlorure de sodium 9 mg/mL,
Acétate de sodium,
Acide acétique,
Citrate de sodium,
Acide citrique,
Acide ascorbique,
EDTA.

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique 6.6.

6.3. Durée de conservation

12 heures après la fin de la synthèse (FDS). La date et l'heure de péremption sont indiquées sur le conditionnement d'origine et sur chaque flacon.

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 8 heures à 25 °C. D'un point de vue microbiologique, à moins que la méthode d'ouverture écarte le risque de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement.

Si tel n'est pas le cas, les durées et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine.

Pour les conditions de conservation du médicament, voir la rubrique 6.3.

Le stockage des médicaments radiopharmaceutiques doit être effectué conformément à la réglementation nationale relative aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 15 mL en verre, incolore, de type I selon la Pharmacopée Européenne, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium.

Un flacon contient de 0,5 mL à 10 mL.

Flacon multidose.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mises en garde générale

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans des services agréés. Leur réception, stockage, utilisation, transfert et élimination sont soumis aux réglementations et/ou autorisations appropriées des autorités compétentes.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Si à tout moment pendant la préparation de ce médicament, l'intégrité du flacon est compromise, le médicament ne doit pas être utilisé.

Les procédures d'administration doivent être effectuées de manière à limiter le risque de contamination du médicament et d'exposition des opérateurs aux rayonnements. Un blindage adéquat est obligatoire.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour les autres personnes, en raison des rayonnements externes ou de la contamination par les urines, les vomissements, etc. Des mesures de protection contre les radiations doivent être prises, conformément aux réglementations nationales.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur sur le plan local.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS
20 RUE DIESEL
01630 SAINT GENIS POUILLY
FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 550 103 6 4, 15 mL en flacon (verre)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 16 Septembre 2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19 janvier 2023

11. DOSIMETRIE

Les données dans le tableau ci-dessous sont issues de la publication n° 106 de la CIPR

| Organe | Dose absorbée par unité d'activité injectée (mGy/MBq) | | | | |
|---|---|---------|---------|--------|-------|
| | Adulte | 15 ans. | 10 ans. | 5 ans. | 1 an |
| Surrénales | 0,0099 | 0,013 | 0,019 | 0,031 | 0,055 |
| Surfaces osseuses | 0,0096 | 0,012 | 0,018 | 0,028 | 0,051 |
| Cerveau | 0,0071 | 0,0088 | 0,015 | 0,024 | 0,044 |
| Seins | 0,0067 | 0,0085 | 0,013 | 0,021 | 0,039 |
| Paroi de la vésicule biliaire | 0,010 | 0,013 | 0,020 | 0,029 | 0,050 |
| Tractus gastrointestinal : | | | | | |
| Paroi de l'estomac | 0,0095 | 0,012 | 0,018 | 0,028 | 0,050 |
| Paroi de l'intestin grêle | 0,013 | 0,017 | 0,026 | 0,039 | 0,065 |
| Côlon | 0,015 | 0,018 | 0,027 | 0,041 | 0,063 |
| (Paroi du gros intestin supérieur) | 0,012 | 0,015 | 0,023 | 0,036 | 0,059 |
| (Paroi du gros intestin inférieur) | 0,018 | 0,022 | 0,033 | 0,047 | 0,069 |
| Cœur | 0,0089 | 0,011 | 0,018 | 0,028 | 0,050 |
| Reins | 0,031 | 0,037 | 0,052 | 0,078 | 0,14 |

| | | | | | |
|--------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------|
| Foie | 0,0091 | 0,012 | 0,018 | 0,029 | 0,052 |
| Poumons | 0,0079 | 0,010 | 0,016 | 0,025 | 0,046 |
| Muscles | 0,0099 | 0,012 | 0,019 | 0,030 | 0,051 |
| Œsophage | 0,0082 | 0,010 | 0,016 | 0,025 | 0,047 |
| Ovaires | 0,017 | 0,022 | 0,033 | 0,047 | 0,074 |
| Pancréas | 0,010 | 0,013 | 0,020 | 0,031 | 0,056 |
| Moelle rouge osseuse | 0,0098 | 0,012 | 0,019 | 0,027 | 0,047 |
| Peau | 0,0070 | 0,0085 | 0,014 | 0,022 | 0,040 |
| Rate | 0,0095 | 0,012 | 0,018 | 0,029 | 0,053 |
| Testicules | 0,013 | 0,018 | 0,030 | 0,045 | 0,070 |
| Thymus | 0,0082 | 0,010 | 0,016 | 0,025 | 0,047 |
| Thyroïde | 0,0081 | 0,010 | 0,017 | 0,027 | 0,050 |
| Paroi de la vésicule urinaire | 0,30 | 0,38 | 0,57 | 0,78 | 1,0 |
| Utérus | 0,028 | 0,033 | 0,053 | 0,075 | 0,11 |
| Autres organes | 0,010 | 0,013 | 0,019 | 0,030 | 0,052 |
| Dose efficace (mSv/MBq) | 0,025 | 0,032 | 0,049 | 0,070 | 0,10 |

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité maximale recommandée de 280 MBq de fluorodopa (18F) pour un adulte de 70 kg de masse corporelle est d'environ 7 mSv.

Pour cette activité injectée de 280 MBq, les doses d'irradiations suivantes sont délivrées aux organes cibles : surrénales 2,8 mGy, cerveau 2,0 mGy et pancréas 2,8 mGy et les doses d'irradiations suivantes sont délivrées aux organes critiques : vessie : 84 mGy, utérus : 7,8 mGy, reins : 8,7 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Méthode de préparation

Les précautions appropriées d'asepsie et de radioprotection doivent être respectées lors du prélèvement dans le flacon.

Le flacon ne doit pas être ouvert. Après avoir désinfecté le bouchon, prélevez la solution à travers le septum à l'aide d'une seringue à usage unique équipée de la protection appropriée et d'une aiguille stérile à usage unique ou à l'aide d'un système d'administration automatisé autorisé. La préparation des doses individuelles par patient avec un système de dispensation automatisé, doit être effectuée avec un système qualifié et autorisé.

Contrôle de qualité

L'emballage doit être vérifié avant l'utilisation et l'activité mesurée avec un activimètre.

La solution doit être inspectée visuellement avant l'utilisation et seule une solution limpide sans particules visible doit être utilisée.

DOPAVIEW 222 MBq/mL, solution injectable est délivré dans une solution tampon antioxydante dont le pH acide - compris entre 4,0 et 4,5 - préserve la stabilité chimique du médicament. Une oxydation lente de la fluorodopa (18F) commence dès que le pH dépasse 4,5.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par des personnes qualifiées. Ils ne peuvent être délivrés qu'à des praticiens ayant obtenu l'autorisation spéciale prévue à l'article R 1333-24 du Code de la Santé Publique.