

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

Dopaview 222 MBq/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contém 222 MBq de fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) ou 6-fluoro-( $^{18}\text{F}$ )-L-dihidroxfenilalanina (ou 6-fluoro-( $^{18}\text{F}$ )-L-dopa) à data e hora de calibração.

A atividade por frasco para injetáveis varia entre 111 MBq e 2220 MBq à data e hora de calibração.

O flúor ( $^{18}\text{F}$ ) decai para oxigénio estável ( $^{18}\text{O}$ ) com uma semivida de 110 minutos por emissão de uma radiação de positrões com uma energia máxima de 634 keV, seguida de radiações de aniquilação fotónica de 511 keV.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Cada ml de solução contém 6,75 mg de cloreto de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor ou ligeiramente amarela.

Osmolalidade: 300 mOsm/kg (aprox.)

pH: 4,0 – 4,5

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Dopaview é indicado para utilização em tomografia por emissão de positrões (PET) em adultos e população pediátrica.

É utilizado em procedimentos de imagiologia para diagnóstico nos setores neurológico e oncológico.

### Neurologia

A PET com Dopaview é indicada para a deteção de perda de terminais neuronais dopaminérgicos funcionais no striatum. Pode ser utilizada como auxiliar no diagnóstico da doença de Parkinson e na diferenciação entre tremor essencial e as síndromes de

Parkinson (por exemplo, doença de Parkinson, atrofia multissistémica e paralisia supranuclear progressiva).

## **Oncologia**

Entre as modalidades de imagiologia médica, a PET com Dopaview permite uma abordagem funcional das patologias, órgãos ou tecidos em que o alvo do diagnóstico é o transporte intracelular aumentado e a descarboxilação do aminoácido dihidroxifenilalanina (DOPA). As seguintes indicações foram especialmente documentadas:

### *Diagnóstico*

- Diagnóstico e localização de hiperplasia focal de células insulares beta no caso de hiperinsulinismo em lactentes e crianças
- Diagnóstico e localização de paragangliomas em doentes com uma mutação do gene da succinato desidrogenase, sub-unidade D
- Localização de feocromocitoma e paragangliomas

### *Estadiamento*

- Feocromocitoma e paraganglioma
- Tumores neuroendócrinos bem diferenciados do mesentério (jejuno, íleo, válvula ileocecal, apêndice, cólon ascendente)

### *Deteção em caso de suspeita razoável de doença recorrente ou residual*

- Tumores cerebrais primários de todos os graus de diferenciação
- Feocromocitoma e paraganglioma
- Carcinoma medular da tiroide com nível elevado de calcitonina sérica
- Tumores neuroendócrinos bem diferenciados do mesentério (jejuno, íleo, válvula ileocecal, apêndice, cólon ascendente)
- Outros tumores digestivos endócrinos quando o resultado da cintigrafia dos recetores da somatostatina é negativo.

## **4.2 Posologia e modo de administração**

### Posologia

#### *População pediátrica*

A utilização em crianças e adolescentes tem de ser cuidadosamente pesada, com base nas necessidades clínicas e avaliação do perfil de risco-benefício neste grupo de doentes.

A atividade a administrar a crianças ou adolescentes pode ser calculada da seguinte forma, de acordo com as recomendações da task force da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM, do acrónimo inglês European Association of Nuclear Medicine):

- Recomenda-se vivamente o modo de aquisição PET 3D, utilizando a seguinte fórmula:  
atividade administrada [MBq] = 14 x fator de multiplicação (mostrado na tabela abaixo),  
atividade mínima = 14 MBq

- Se só estiver disponível o modo de aquisição PET 2D, utilize a seguinte fórmula: atividade administrada [MBq] = 25,9 x fator de multiplicação (mostrado na tabela abaixo), atividade mínima = 26 MBq

<b>Peso [kg]</b>	Múltiplo	<b>Peso [kg]</b>	Múltiplo	<b>Peso [kg]</b>	Múltiplo
<b>3</b>	1,00	<b>22</b>	5,29	<b>42</b>	9,14
<b>4</b>	1,14	<b>24</b>	5,71	<b>44</b>	9,57
<b>6</b>	1,71	<b>26</b>	6,14	<b>46</b>	10,00
<b>8</b>	2,14	<b>28</b>	6,43	<b>48</b>	10,29
<b>10</b>	2,71	<b>30</b>	6,86	<b>50</b>	10,71
<b>12</b>	3,14	<b>32</b>	7,29	<b>52-54</b>	11,29
<b>14</b>	3,57	<b>34</b>	7,72	<b>56-58</b>	12,00
<b>16</b>	4,00	<b>36</b>	8,00	<b>60-62</b>	12,71
<b>18</b>	4,43	<b>38</b>	8,43	<b>64-66</b>	13,43
<b>20</b>	4,86	<b>40</b>	8,86	<b>68</b>	14,00

#### *Adultos e população idosa*

Em oncologia, a atividade geralmente recomendada para adultos é de 2 a 4 MBq por quilograma de massa corporal (esta atividade tem de ser adaptada conforme o tipo de câmara utilizada na PET/CT e o modo de aquisição), administrada por injeção intravenosa lenta direta com a duração aproximada de um minuto.

Em neurologia, a atividade geralmente recomendada para adultos é de 1 a 2 MBq por quilograma de massa corporal (esta atividade tem de ser adaptada conforme o tipo de câmara utilizada na PET/CT e o modo de aquisição), administrada por injeção intravenosa lenta direta com a duração aproximada de um minuto.

#### *Compromisso hepático e renal*

É necessária uma análise cuidadosa da atividade a ser administrada, uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação nestes doentes.

#### Modo de administração

Para utilização intravenosa: a fluoro-(18F)-L-dopa deve ser administrada por injeção intravenosa lenta, ao longo de cerca de um minuto.

Para utilização múltipla.

A atividade do Dopaview tem de ser medida com um activímetro imediatamente antes da injeção.

O medicamento deve ser administrado apenas por injeção intravenosa para evitar irradiação em resultado de extravasamento local bem como artefactos nas imagens. Para instruções acerca da preparação do medicamento, ver secção 12.

Preparação do doente, ver secção 4.4.

### Aquisição de imagem

#### *Neurologia*

- aquisição “dinâmica” de imagens PET do cérebro durante 90 a 120 minutos logo após a injeção,
- ou uma aquisição PET “estática” com início 90 minutos após a injeção.

#### *Oncologia*

- Gliomas: uma aquisição "estática" do cérebro entre 10 e 30 minutos após a injeção.
- Carcinoma medular da tiróide: aquisição estática de corpo inteiro com início nos primeiros 15 minutos após a injeção, possivelmente com uma aquisição posterior centrada nos focos identificados no período inicial.
- Tumores neuroendócrinos do mesentério: Aquisição de corpo total 1 hora após a injeção, possivelmente com uma aquisição inicial (antes do desenvolvimento de atividade biliar fisiológica) centrada no abdómen.
- Paragangliomas: Aquisição de corpo total 30 minutos a 1 hora após a injeção.

### **4.3 Contraindicações**

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Gravidez (ver secção 4.6).

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

#### Potencial de hipersensibilidade ou reações anafiláticas

Em caso de ocorrência de hipersensibilidade ou reações anafiláticas, a administração do medicamento deve ser suspensa de imediato e, se necessário, deve iniciar-se um tratamento intravenoso. Para permitir uma ação imediata em situações de emergência, devem estar imediatamente disponíveis os medicamentos e equipamentos necessários, tais como tubo endotraqueal e ventilador.

#### Justificação individual do perfil de benefício/risco

Para cada doente, a exposição à radiação deve ser justificada pelo benefício provável. A atividade administrada deve, em todos os casos, ser tão baixa quanto razoavelmente possível para a obtenção das informações de diagnóstico necessárias.

#### Compromisso hepático e renal

É necessária uma ponderação cuidadosa da relação risco-benefício nestes doentes, uma vez que é possível um aumento da exposição à radiação.

### População pediátrica

Para informação acerca do uso na população pediátrica, ver secção 4.2.

É necessária uma ponderação cuidadosa da indicação, uma vez que a dose efetiva por MBq é superior à dos adultos (ver secção 11).

### Preparação do doente

O doente deve estar em jejum durante, pelo menos, 4 horas, sem limitação do consumo de água (é permitida a administração de solução de glicose em procedimentos realizados para investigar o hiperinsulinismo).

Para a obtenção de imagens da melhor qualidade e para reduzir a exposição à radiação da bexiga, os doentes devem ser encorajados a beber quantidades suficientes e a esvaziar a bexiga antes e depois do exame PET.

Nas indicações neurológicas, recomenda-se suspender qualquer tratamento antiparkinsoniano pelo menos 12 horas antes do exame PET.

### Interpretação das imagens PET com fluorodopa (18F)

#### *Neurologia*

A interpretação dos valores de captação da fluorodopa (18F) nas diferentes partes do cérebro exige a comparação com controlos da mesma idade e do mesmo sexo.

Publicações recentes referem-se a uma base de dados de casos normais e Mapeamento Paramétrico Estatístico (Statistical Parametric Mapping, SPM) baseado em voxel e análise automatizada da região de interesse (region of interest, ROI).

#### *Oncologia*

Falsos positivos por lesões inflamatórias parecem ser muito raros em PET com fluorodopa (18F). Não obstante, a possibilidade de uma lesão inflamatória deve ser tida em conta, caso seja detetado um foco de fluorodopa (18F) inesperado. A biodistribuição fisiológica deve ser tida em conta na interpretação; em particular, a captação nos gânglios da base, a captação difusa no pâncreas, a captação na vesícula biliar conduzindo a atividade subsequente no intestino, e a captação nos rins conduzindo a um aspeto de “picos” nos ureteres e a uma atividade elevada na bexiga.

### Após o procedimento

O contacto próximo com crianças e mulheres grávidas deve ser limitado durante as primeiras 12 horas após a injeção.

### Advertências específicas

Dependendo do momento em que administra a injeção, o conteúdo de sódio administrado ao doente pode, em alguns casos, ser superior a 1 mmol (23 mg). Isto deve ser tido em conta no caso de doentes com uma dieta com baixo teor de sódio.

Precauções relativas a riscos ambientais, ver secção 6.6.

## **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

- Carbidopa

A utilização de carbidopa antes da administração do Dopaview pode aumentar a biodisponibilidade do Dopaview no cérebro, ao inibir a atividade da descarboxilase periférica e ao restringir o metabolismo periférico do Dopaview com formação de 3-O-metil-fluorodopa (18F).

- Haloperidol

O aumento da renovação da dopamina intracerebral causado pelo haloperidol pode resultar numa maior acumulação do Dopaview.

- Inibidores da monoaminoxidase (MAO)

A utilização concomitante com inibidores da MAO pode resultar numa maior acumulação do Dopaview no cérebro.

- Reserpina

O esvaziamento do conteúdo das vesículas intraneuronais induzido pela reserpina pode impedir a retenção do Dopaview no cérebro.

#### População pediátrica

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

## **4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento**

### Mulheres com potencial para engravidar

Quando se pretende proceder à administração de radiofármacos a uma mulher com potencial para engravidar, é importante determinar se a mulher em causa está ou não grávida. Qualquer mulher que apresente um atraso na menstruação deve ser considerada grávida, até prova em contrário. Em caso de dúvida acerca de uma potencial gravidez (se a mulher apresentar um atraso na menstruação, se a menstruação for muito irregular, etc.), devem ser oferecidas à doente técnicas alternativas que não utilizam radiação ionizante (caso existam).

### Gravidez

A utilização de fluorodopa (18F) está contraindicada em mulheres grávidas por motivos de proteção preventiva do feto contra a radiação (ver secção 4.3)

### Amamentação

Antes da administração de radiofármacos a uma mulher a amamentar, deve ser considerada a possibilidade de adiamento da administração do radionuclídeo até a mãe deixar de amamentar, sendo ainda necessário escolher os radiofármacos mais apropriados, tendo em conta a secreção da atividade no leite materno. Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser interrompida durante 12 horas e o leite materno recolhido eliminado.

O contacto próximo com crianças deve ser limitado durante as primeiras 12 horas após a injeção.

## Fertilidade

Não foram realizados estudos sobre a fertilidade.

### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

O efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foi estudado.

### **4.8 Efeitos indesejáveis**

Os acontecimentos adversos reportados são indicados abaixo segundo a classificação de sistemas de órgãos e com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

<i>Classe de sistemas de órgãos (CSO) do MedDRA</i>	<i>Reações adversas</i>	<i>Frequência</i>
<b>Doenças do sistema nervoso</b>	Sensação de ardor	Desconhecida
<b>Perturbações gerais e alterações no local de administração</b>	Dor no local de injeção a	Desconhecida
<b>Doenças endócrinas</b>	Crise carcinoide b	Desconhecida

<sup>a</sup> Em casos raros foi relatada dor no local da injeção, a qual desapareceu ao fim de alguns minutos sem medidas corretivas.

<sup>b</sup> Foi relatado na literatura um caso de crise carcinoide relacionado com uma injeção de fluorodopa (18F) administrada demasiado depressa.

A exposição a radiação ionizante está associada à indução de cancro e à possibilidade de desenvolvimento de defeitos hereditários. Uma vez que a dose eficaz é de 7 mSv, quando é administrada a atividade máxima recomendada de 280 MBq, prevê-se que a probabilidade de ocorrência destas reações adversas seja baixa.

## População pediátrica

Não notificada.

## Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9 Sobredosagem**

Na eventualidade da administração de uma sobredosagem de fluorodopa (18F), a dose absorvida pelo doente deve ser reduzida, sempre que possível, aumentando a eliminação do radionuclídeo pelo organismo por meio de diurese forçada e esvaziamento frequente da bexiga.

#### População pediátrica

Não notificada.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico:

19.5 - Meios de diagnóstico. Preparações radiofarmacêuticas (radiofármacos).

Código ATC: V09IX05.

#### Mecanismo de ação

A tomografia por emissão de positrões (PET) com Dopaview reflete a captação da fluorodopa (18F) pelas células-alvo e a sua conversão em fluorodopamina pela enzima aminoácido aromático descarboxilase.

#### Efeitos farmacodinâmicos

Adultos, população idosa e população pediátrica:

Nas concentrações químicas e atividades recomendadas para exames de diagnóstico, a fluorodopa (18F) não parece ter qualquer atividade farmacodinâmica.

#### Eficácia e segurança clínicas

A autorização de introdução no mercado do Dopaview foi concedida no contexto de um procedimento de utilização bem estabelecido, uma vez que a sua relação risco-benefício pode ser suportada por dados bibliográficos.

Não foram realizados estudos clínicos, o que é aceitável para este tipo de procedimento com mais de 10 anos de experiência.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

#### Distribuição

Estudos em seres humanos saudáveis após a administração de fluorodopa (18F) demonstraram uma distribuição ubíqua da atividade pelos tecidos do corpo.



### Captação nos órgãos

O análogo do aminoácido aromático fluorodopa (18F) acumula-se rapidamente no tecido, em particular no striatum do cérebro humano, e é convertido em dopamina, uma catecolamina neurotransmissora.

Estudos em seres humanos demonstraram que a captação da fluorodopa (18F) no estriado e no cerebelo pode ser aumentada para cerca do dobro através da administração de carbidopa, um inibidor da enzima aminoácido aromático descarboxilase.

### Eliminação

A fluorodopa (18F) é degradada pela monoaminoxidase e pela catecol-O-metiltransferase, formando metabolitos ácidos capazes de atravessar a barreira hematoencefálica e entrar no plasma.

A fluorodopa (18F) é eliminada por meio de um processo cinético biexponencial com semividas biológicas de 12 horas (67-94%) e 1,7 - 3,9 horas (6-33%).

A atividade da <sup>18</sup>F é excretada pelos rins, 50% com uma semivida de 0,7 horas e 50% com uma semivida de 12 horas.

### Semivida

Com base na distribuição, captação pelos órgãos e dados de eliminação, foi desenvolvido um modelo biocinético para a fluorodopa (18F). Este modelo assume que 100% da atividade da <sup>18</sup>F é distribuída de forma homogênea pelo corpo e eliminada pelos rins com semividas biológicas de 1 hora (50%) e 12 horas (50%). Este modelo foi considerado independente da idade.

### Compromisso hepático e renal

A farmacocinética não foi caracterizada em doentes com compromisso hepático ou renal.

### População pediátrica

Os dados disponíveis sobre a biodistribuição normal nas crianças mostraram que é semelhante à dos adultos. Não estão disponíveis mais dados específicos sobre a farmacocinética em crianças.

## **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Em estudos toxicológicos com ratas, não foram observadas mortes com uma única injeção intravenosa de Dopaview não diluído, numa dose de 5 ml/kg. Por outro lado, uma única injeção intravenosa de fluorodopa (18F) não diluída, numa dose de 10 ml/kg, não produziu quaisquer indícios de toxicidade em ratos.

Não foram realizados estudos com administração repetida, estudos de mutagenicidade, estudos de carcinogenicidade a longo prazo nem estudos reprodutivos.

A tolerância local da fluorodopa (18F) não foi estudada.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

## **6.1 Lista dos excipientes**

Água para preparações injetáveis

Cloreto de sódio 9 mg/ml

Acetato de sódio

Ácido acético

Citrato de sódio

Ácido cítrico

Ácido ascórbico

EDTA

## **6.2 Incompatibilidades**

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

## **6.3 Prazo de validade**

12 horas após o fim da síntese. O prazo de validade é indicado na embalagem original e em cada frasco para injetáveis.

Foi demonstrada estabilidade química e física durante a utilização por um período de 8 horas, a 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato, salvo se o método de abertura evitar o risco de contaminação microbial.

Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação durante a utilização são da responsabilidade do utilizador.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem.

Condições de conservação do medicamento, ver secção 6.3.

A conservação dos radiofármacos deve fazer-se de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

## **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Frasco para injetáveis de vidro incolor de tipo I de 15 ml (Farmacopeia Europeia) com uma rolha de borracha e um selo de alumínio.

Um frasco para injetáveis contém 0,5 a 10 ml de solução.

Frasco para injetáveis multidoso.

## **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

### Advertências gerais

Os radiofármacos só devem ser recebidos, usados e administrados por pessoas autorizadas, em ambientes clínicos designados. A sua receção, armazenamento,

utilização, transferência e eliminação estão sujeitos aos regulamentos e/ou licenças adequados da organização oficial competente.

Os radiofármacos devem ser preparados pelo utilizador de forma a satisfazerem os requisitos tanto de segurança de radiação, como de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas precauções assépticas adequadas.

Se, em algum momento da preparação deste medicamento, a integridade do frasco para injetáveis for comprometida, o mesmo não deve ser utilizado.

Os procedimentos de administração devem ser levados a cabo de uma forma que minimize o risco de contaminação do medicamento e irradiação dos operadores. É obrigatória uma blindagem adequada.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas, derivados da radiação externa ou contaminação decorrente de derrames de urina, vômito, etc. Têm de ser tomadas precauções de proteção contra a radiação, de acordo com os regulamentos nacionais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS  
20 Rue Diesel  
01630 Saint-Genis-Pouilly  
França

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

5745567

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 27 de março de 2018

Data da última renovação: 2 de maio de 2022

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

10 de novembro de 2022

## **11. DOSIMETRIA**

Os dados listados abaixo constam da publicação n.º 106 da Comissão Internacional de Proteção contra as Radiações (CIPR).

Órgão	Dose absorvida por atividade unitária administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anos	10 anos	5 anos	1 ano

<b>Suprarrenais</b>	0,0099	0,013	0,019	0,031	0,055
<b>Superfícies ósseas</b>	0,0096	0,012	0,018	0,028	0,051
<b>Cérebro</b>	0,0071	0,0088	0,015	0,024	0,044
<b>Mamas</b>	0,0067	0,0085	0,013	0,021	0,039
<b>Parede da vesícula biliar</b>	0,010	0,013	0,020	0,029	0,050
<b>Trato gastrointestinal</b>					
<b>Parede do estômago</b>	0,0095	0,012	0,018	0,028	0,050
<b>Parede do intestino delgado</b>	0,013	0,017	0,026	0,039	0,065
<b>Cólon</b>	0,015	0,018	0,027	0,041	0,063
<b>(Parede do intestino grosso superior)</b>	0,012	0,015	0,023	0,036	0,059
<b>(Parede do intestino grosso inferior)</b>	0,018	0,022	0,033	0,047	0,069
<b>Coração</b>	0,0089	0,011	0,018	0,028	0,050
<b>Rins</b>	0,031	0,037	0,052	0,078	0,14
<b>Fígado</b>	0,0091	0,012	0,018	0,029	0,052
<b>Pulmões</b>	0,0079	0,010	0,016	0,025	0,046
<b>Músculos</b>	0,0099	0,012	0,019	0,030	0,051
<b>Esófago</b>	0,0082	0,010	0,016	0,025	0,047
<b>Ovários</b>	0,017	0,022	0,033	0,047	0,074
<b>Pâncreas</b>	0,010	0,013	0,020	0,031	0,056
<b>Medula óssea</b>	0,0098	0,012	0,019	0,027	0,047
<b>Pele</b>	0,0070	0,0085	0,014	0,022	0,040
<b>Baço</b>	0,0095	0,012	0,018	0,029	0,053
<b>Testículos</b>	0,013	0,018	0,030	0,045	0,070
<b>Timo</b>	0,0082	0,010	0,016	0,025	0,047
<b>Tiroide</b>	0,0081	0,010	0,017	0,027	0,050
<b>Parede da bexiga</b>	0,30	0,38	0,57	0,78	1,0
<b>Útero</b>	0,028	0,033	0,053	0,075	0,11
<b>Outros órgãos</b>	0,010	0,013	0,019	0,030	0,052
<b>Dose eficaz (mSv/MBq)</b>	0,025	0,032	0,049	0,070	0,10

A dose eficaz resultante da administração de uma atividade máxima recomendada de 280 MBq de fluorodopa (18F) num adulto com 70 kg é de cerca de 7 mSv. Para uma atividade administrada de 280 MBq, a dose de radiação típica para os órgãos-alvo suprarrenais, cérebro e pâncreas é de 2,8 mGy, 2,0 mGy e 2,8 mGy, respetivamente; e a dose de radiação típica para os órgãos críticos bexiga, útero e rins é de 84 mGy, 7,8 mGy e 8,7 mGy, respetivamente.

## **12. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS**

### Método de preparação

Devem ser tomadas as medidas assépticas e de radioproteção adequadas durante a extração do frasco para injetáveis.

Os frascos para injetáveis não podem ser abertos. Após a desinfeção da rolha, a solução deve ser extraída através da rolha utilizando uma seringa unidose com blindagem de proteção adequada e uma agulha estéril descartável, ou utilizando um sistema de aplicação automatizada autorizado. Qualquer sistema de distribuição automatizada utilizado para preparar doses individuais para os doentes tem de ser qualificado e aprovado.

### Controlo de qualidade

A embalagem tem de ser verificada antes da utilização e a atividade tem de ser medida utilizando um activímetro.

A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização e só deve ser utilizada se estiver límpida e sem partículas visíveis.

Dopaview é fornecido numa solução tampão antioxidante com um pH ácido entre 4,0 e 4,5 para preservar a estabilidade química do radiofármaco. A um pH superior a 4,5, ocorre uma oxidação lenta da fluorodopa (18F).

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P..