RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO

Fluorodopa IASON 0.3 GBq/mL, soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene 0.3 GBq di 6-fluoro (^{18}F)-L-diidrossifenilalanina (o 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa) alla data e ora di calibrazione.

L´attività per flaconcino varia da 0.15 GBq a 6.0 GBq alla data e ora di calibrazione.

Il fluoro-18 decade in ossigeno (^{18}O) stabile con un'emivita di 110 minuti emettendo radiazioni positroniche con un'energia massima di 634 keV, seguita da annichilazione fotonica di 511 keV.

Eccipiente(i) con effetti noti:
Ogni ml contiene 3,1 mg di sodio e 4,5 µL di etanolo.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione chiara e incolore o leggermente giallina.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.
6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa è indicato per l'uso nella tomografia ad emissione di positroni (PET) negli adulti e nella popolazione pediatrica.

Neurologia
La PET con 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa è indicata per la rivelazione della perdita delle terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nello striato. Può essere usata per la diagnosi di malattia di Parkinson e per differenziare tra il tremore essenziale e la sindrome parkinsoniana.

Oncologia
La PET con 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa, tra le varie modalità di imaging diagnostico, consente un approccio funzionale a patologie, organi o tessuti nei quali si verifica un aumento del trasporto intracellulare e della decarbossilazione dell'amminoacido diidrossifenilalanina. Le seguenti indicazioni sono state documentate in modo particolare:

Diagnosi
- Diagnosi e localizzazione di iperplasia focale delle cellule beta delle isole di Langerhans in caso di iperinsulinismo nella prima infanzia e nei bambini;
- Diagnosi e localizzazione di paragangliomi nei pazienti portatori di una mutazione della subunità D della succinato deidrogenasi;
- Localizzazione di feocromocitomi

Stadiazione

- Feocromocitomi e paragangliomi.
- Tumori neuroendocrini ben differenziati dell'intestino medio

Localizzazione in caso di ragionevole sospetto di malattia recidivante o residua

- Tumori cerebrali primitivi di tutti i gradi di differenziazione
- Feocromocitomi e paragangliomi
- Carcinoma midollare della tiroide con aumento dei livelli di calcitonina nel siero;
- Tumori neuroendocrini ben differenziati dell'intestino medio
- Altri tumori endocrini dell'apparato digerente quando la scintigrafia dei recettori della somatostatina è negativa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e anziani

In oncologia, l'attività raccomandata nel paziente adulto con un peso corporeo di 70 kg è compresa tra 2 e 4 MBq/kg (tale attività deve essere adattata a seconda della massa corporea del paziente, del tipo di apparecchiatura PET(/TC) utilizzata e della modalità di acquisizione), somministrata mediante iniezione endovenosa diretta lenta in un arco di tempo di circa un minuto.

Per le indicazioni neurologiche in cui non è richiesta un'immagine di tutto il corpo, la quantità di attività da somministrare può essere dimezzata.

Insufficienza renale/epatica

È richiesta un'attenta valutazione dell'attività da somministrare, perché in questi pazienti è possibile che l'esposizione alle radiazioni sia maggiore.

Popolazione pediatrica

L'uso in bambini e adolescenti deve essere valutato attentamente in base alle esigenze cliniche e considerando il rapporto rischio/beneficio in questa categoria di pazienti. L'attività da somministrare a bambini e adolescenti possono essere calcolate in base alle raccomandazioni riportate nella paediatric dosage card della European Association of Nuclear Medicine (EANM); l'attività da somministrare a bambini e adolescenti può essere calcolata moltiplicando un'attività di base (ai fini del calcolo) per i coefficienti dipendenti dalla massa corporea riportati nella tabella seguente.

$$\mathbf{A[MBq]_{Somministrata} = Attività\ di\ base \times Coefficiente}$$

L'attività di base è 25.9 MBq per l'imaging 2D e 14.0 MBq per l'imaging 3D (raccomandata nei bambini).

Peso [kg]	Coefficiente	Peso [kg]	Coefficiente	Peso [kg]	Coefficiente
3	1	**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

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso: 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa deve essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta della durata di circa un minuto.

Flaconcino multidose.

L'attività di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa deve essere misurata con un calibratore immediatamente prima dell'iniezione.

L'iniezione di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa deve essere eseguita per via endovenosa sia per evitare l'irraggiamento conseguente a stravaso locale, sia artefatti nelle immagini.

Per le istruzioni sulla diluizione della specialità medicinale prima della somministrazione, vedere i paragrafi 6.6 e 12.

Per la preparazione del paziente, vedere il paragrafo 4.4.

Acquisizione delle immagini

Neurologia

- acquisizione "dinamica" di immagini PET nei 90-120 minuti successivi all'iniezione
- oppure una acquisizione PET "statica" dopo 90 minuti dall'iniezione.

Oncologia

Per la localizzazione di focolai nella regione epatica, pancreatica o encefalica, è possibile acquisire immagini "statiche" precoci dopo 5 minuti dall'iniezione, oppure eseguire un'acquisizione "dinamica" cominciando immediatamente dopo l'iniezione per circa 10 minuti.

- Tumori cerebrali: acquisizione "statica" da 10 a 30 minuti dopo l'iniezione.
- Corpo intero: in genere le immagini vengono acquisite 60 minuti dopo l'iniezione.

4.3. Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati nel paragrafo 6.1.
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Possibili reazioni di ipersensibilità o anafilattiche

In caso di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche, la somministrazione del prodotto medicinale deve essere interrotta immediatamente e se necessario, si deve dare inizio al trattamento endovenoso. I medicinali necessari e le attrezzature, come tubo endotracheale e strumenti per la ventilazione, devono essere immediatamente disponibili per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza.

Giustificazione del rapporto rischio/beneficio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata dal possibile beneficio. L'attività somministrata deve in ogni caso essere la più bassa ragionevolmente possibile per ottenere le informazioni diagnostiche richieste.

Possibili reazioni di ipersensibilità o anafilattiche

In caso di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche, la somministrazione del prodotto medicinale deve essere interrotta immediatamente e se necessario, si deve dare inizio al trattamento endovenoso. I medicinali necessari e le attrezzature, come tubo endotracheale e strumenti per la ventilazione, devono essere immediatamente disponibili per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza.

Giustificazione del rapporto rischio/beneficio individuale

Per ciascun paziente, l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata dal possibile beneficio. L'attività somministrata deve in ogni caso essere la più bassa ragionevolmente possibile per ottenere le informazioni diagnostiche richieste.

Insufficienza renale/epatica
In pazienti con ridotta funzionalità renale/epatica è necessario valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio, poiché è possibile che si verifichi un aumento dell'esposizione alle radiazioni.

Popolazione pediatrica
Per informazioni sull'uso nella popolazione pediatrica, vedere il paragrafo 4.2.

È necessario valutare attentamente l'indicazione, dal momento che la dose efficace per MBq è più elevata rispetto agli adulti (vedere paragrafo 11).

Preparazione del paziente:
Fluorodopa IASON deve essere somministrato a pazienti sufficientemente idratati a digiuno da almeno 4 ore.

Al fine di ottenere immagini della migliore qualità e di ridurre l'esposizione alle radiazioni della vescica, i pazienti devono essere invitati a bere a sufficienza e a svuotare la vescica prima e dopo l'esame PET.

Per indicazioni neurologiche è raccomandato di sospendere qualsiasi trattamento del morbo Parkinson almeno 12 ore prima dell'esame PET.

La somministrazione di una dose da 100 a 200 mg di carbidopa da un'ora a un'ora e mezza prima della iniezione di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa è nota quando quest'ultima viene utilizzata nelle indicazioni neurologiche, ma menofrequente per indicazioni oncologiche.

Interpretazione delle immagini con 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa

Neurologia
L'interpretazione dei livelli di captazione di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa nelle diverse parti del cervello richiede il confronto con controlli corrispondenti per età e sesso. Recenti pubblicazioni fanno riferimento a banche dati di casi normali, alla mappatura statistica parametrica (SPM) basata sui voxel e all'analisi automatizzata della regione di interesse (ROI).

Oncologia
I risultati falsi positivi in lesioni infiammatorie sembrano molto rari con la PET con 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa. È comunque necessario tenere presente la possibilità di una lesione infiammatoria nel caso in cui rilevi venga rilevata una focalità inattesa con 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa. Nell'interpretazione, si deve tenere conto della biodistribuzione fisiologica; in particolare di:, captazione nei gangli della base; captazione diffusa nel pancreas; captazione nella cistifellea con conseguente attività a livello dell'intestino; infine, captazione nel rene che determina un aspetto "*hot spot*" negli ureteri e un'elevata attività nella vescica.

Dopo la procedura
Lo stretto contatto con neonati e donne in gravidanza deve essere limitato durante le prime 12 ore dopo l'iniezione.

Avvertenze speciali
A seconda del momento in cui viene eseguita l'iniezione, che viene preparata immediatamente dopo aver regolato il pH, il contenuto di sodio somministrato al paziente può in alcuni casi superare 1 mmol (23 mg). È necessario tenerne conto in caso di pazienti sottoposti a dieta iposodica.

Questo medicinale contiene 4,5 µL per mL di etanolo, ovvero 36 mg per volume massimo di 10 mL. Questa quantità produrrà una concentrazione di alcol nel sangue di 7 mg / L (0,7 mg / 100 mL) per un adulto che pesa 70 kg. Ciò equivale a 1 ml di birra o 0,4 ml di vino per dose massima. Questo dovrebbe essere preso in considerazione in pazienti che soffrono di alcolismo, donne in allattamento, bambini e gruppi ad alto rischio come pazienti con malattie del fegato o epilessia. .Per le precauzioni relative ai rischi ambientali, vedere il paragrafo 6.6.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Carbidopa
La somministrazione di carbidopa prima dell'iniezione di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa può aumentare la biodisponibilità cerebrale di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa inibendo la decarbossillasi periferica e riducendo il metabolismo periferico di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa con la formazione di 3-0-metil-6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa.

Aloperidolo
Un aumento della dopamina intracerebrale causata dall'aloperidolo può aumentare l'accumulo di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa.

Inibitori delle MAO (Monoamino Ossidasi)
L'uso concomitante di inibitori delle MAO può aumentare l'accumulo di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa nel cervello.

Reserpina
Lo svuotamento del contenuto delle vescicole intraneuronali indotto da reserpina può impedire la captazione di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa nel cervello.

Popolazione pediatrica
Studi di interazione sono stati effettuati solo negli adulti.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili
Quando si intende somministrare radiofarmaci a una donna potenzialmente fertile, è importante ottenere informazioni sull'eventuale stato di gravidanza. Qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza, fino a che non venga provato il contrario. In caso di dubbi su una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo, se il ciclo è molto irregolare, ecc.), devono essere proposte alla paziente tecniche alternative che non facciano uso di radiazioni ionizzanti (se disponibili).

Gravidanza
L'uso di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa è controindicato nelle donne in gravidanza per la protezione preventiva del feto dalle radiazioni (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento
Prima di somministrare radiofarmaci a una donna in allattamento, è necessario valutare la possibilità di ritardare la somministrazione del radionuclide fino al termine dell'allattamento e verificare quale sia il radiofarmaco più appropriato, tenendo conto della secrezione della radioattività nel latte materno. Qualora la somministrazione sia ritenuta necessaria, l'allattamento deve essere interrotto per 12 ore e il latte secreto eliminato.

Durante le prime 12 ore dopo l'iniezione, il contatto stretto con i neonati deve essere evitato.

Fertilità
Non sono stati condotti studi sulla fertilità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8. Effetti indesiderati

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è associata all'induzione del cancro e alla possibilità di sviluppare difetti ereditari. Poiché la dose efficace è 7 mSv quando si somministra l'attività massima raccomandata di 280 MBq, la probabilità di osservare queste reazioni avverse è molto bassa.

Fino ad oggi non è stato osservato alcun effetto collaterale.

In rare occasioni sono stati segnalati dei dolori durante l'iniezione che scompaiono in qualche minuto senza richiedere alcun intervento.

Popolazione pediatrica

Dati non segnalati

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione http://www.agenziafarmaco.gov.it/.

4.9. Sovradosaggio

Un sovradosaggio in senso farmacologico è improbabile con le dosi utilizzate per scopi diagnostici.

In caso di somministrazione di una dose eccessiva di radiazioni con 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa, la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta, ove possibile, aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo mediante diuresi forzata e svuotamento frequente della vescica. Può essere utile stimare la dose efficace che è stata applicata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri prodotti radiofarmaceutici per uso diagnostico
Codice ATC: V09IX05

Meccanismo di azione

La tomografia a emissione di positroni (PET) con Fluorodopa IASON riflette la captazione di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa da parte delle cellule bersaglio e la sua conversione in fluorodopamina da parte della decarbossilasi degli aminoacidi aromatici.

Effetti farmacodinamici

Adulti, anziani e popolazione pediatrica:

Alle concentrazioni chimiche e alle attività raccomandate per gli esami diagnostici, 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa non sembra avere alcuna attività farmacodinamica.

Efficacia e sicurezza clinica
L'autorizzazione all'immissione in commercio di Fluorodopa IASON è stata concessa nel contesto di una procedura di impiego medico ben consolidato, supportata da dati bibliografici.

Non sono stati condotti studi clinici pivotal, e ciò è accettabile per questa tipologia di procedure per le quali esiste un'esperienza di utilizzo di oltre 10 anni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

Gli studi eseguiti su soggetti sani dopo la somministrazione di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa hanno dimostrato una distribuzione ubiquitaria dell'attività in tutti i tessuti corporei.

Fissazione negli organi

6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa, analogo di un aminoacido aromatico, si accumula rapidamente nei tessuti, in particolare nello striato del cervello e viene trasformato in dopamina, neurotrasmettitore della famiglia delle catecolamine.

Gli studi eseguiti sull'uomo hanno mostrato che la captazione di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa nello striato e nel cervelletto può aumentare all'incirca del doppio con la somministrazione di carbidopa, inibitore dell'aminoacido decarbossilasi.

Eliminazione

6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa viene eliminato mediante una cinetica bi-esponenziale con un'emivita biologica di 12 ore (67-94%) e di 1,7-3,9 ore (6-33%). Entrambe le emivite sembrano essere dipendenti dall'età. L'attività di ^{18}F è eliminata per via renale, per il 50% in un lasso di tempo di 0,7 ore e per il restante 50% in 12 ore.

Emivita

In base alla distribuzione, alla fissazione negli organi e ai dati sull'eliminazione è stato sviluppato un modello biocinetico per il radiofarmaco 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa. Secondo questo modello, il 100% dell'attività di ^{18}F si distribuisce nell'organismo in modo omogeneo ed è eliminata per via renale con emivite biologiche di 1 ora (50%) e di 12 ore (50%) rispettivamente. Questo modello sembra essere dipendente dall'età.

Insufficienza renale/epatica

La farmacocinetica nei pazienti con insufficienza renale o epatica non è stata caratterizzata.

Popolazione pediatrica

I dati disponibili sulla normale biodistribuzione nei bambini hanno mostrato che essa è simile a quella negli adulti. Non sono disponibili ulteriori dati sulla farmacocinetica nei bambini.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi tossicologici condotti su ratti hanno dimostrato che con una singola iniezione endovenosa di una dose di 5 mL/kg di 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa non diluita non è stato osservato nessun caso di morte.

Questo farmaco non è inteso per la somministrazione regolare o continua.

Non sono stati effettuati né studi sulla tossicità con somministrazioni ripetuti, né studi di mutagenicità, né studi di cancerogenicità a lungo termine.

6. INFORMAZIONE FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio acetato triidrato
Acido acetico
Disodio edetato diidrato

Acido ascorbico
Acido citrico
Trisodio citrato diidrato
Cloruro di sodio
Etanolo
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, , ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6 e 12.

6.3. Periodo di valità

12 ore dalla fine della sintesi e 8 ore dopo il primo utilizzo.

6.4. Precauzioni particolari di conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C nel confezionamento originale.

La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire conformemente alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino multidose da 15 o 25 mL in vetro, incolore, Tipo I, chiuso da un tappo in gomma e sigillato da una capsula di alluminio. Come risultato del processo di produzione Fluorodopa IASON potrebbe essere consegnata con un setto di gomma forato.

Un flaconcino da 15 ml contiene da 0,5 mL a 11 ml di soluzione, corrispondente a 0,15 a 3,3 GBq per flaconcino alla data e ora di calibrazione (cioè: da 0,15 GBq a 48 GBq per flaconcino alla fine della sintesi).

Un flaconcino da 25 ml contiene da 0,5 a 20 ml di soluzione, corrispondente a 0,15 GBq a 6,0 GBq per flaconcino alla data e ora di calibrazione (cioè: da 0,15 GBq a 88 GBq alla fine della sintesi).

Flaconcino multidose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

<u>Avvertenze generali</u>

I radiofarmaci devono essere ricevuti, utilizzati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture sanitarie appositamente designate. Il ricevimento, la conservazione, l'utilizzo, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle normative e/o appropriate autorizzazioni dell'Autorità competente locale.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare sia i requisiti di radioprotezione che quelli di qualità farmaceutica. Devono essere adottate adeguate precauzioni di asepsi.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale immediatamente prima della somministrazione, vedere paragrafo 12.

Se in qualsiasi momento durante la preparazione del prodotto l'integrità del contenitore risultasse compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

Le procedure di somministrazione devono essere effettuate in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del medicinale e l'esposizione degli operatori alle radiazioni. È obbligatorio dotarsi di un'adeguata schermatura.

La somministrazione di radiofarmaci crea dei rischi per le altre persone derivanti dalle radiazioni esterne o dalla contaminazione per versamento di urina, vomito, ecc. E' necessario adottare precauzioni per la protezione contro le radiazioni in conformità alle norme nazionali vigenti.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IASON GmbH
Grazer strasse 18
A-8071 Hausmannstaetten
Austria
Tel.: 0043-(0)316-28 43 00-0
Fax: 0043-(0)316-28 43 00-114
E-mail: sccc@curiumpharma.com

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

038449031 - "0.3 GBq/mL soluzione iniettabile" 1 flaconcino multidose in vetro contenente da 0,5 a 20 mL
038449043 - "0.3 GBq/mL soluzione iniettabile" 1 flaconcino multidose in vetro contenente da 0,5 a 11 mL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

12 Settembre 2013

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02.2023

11. DOSIMETRIA

I dati elencati di seguito sono tratti dal terzo supplemento alla pubblicazione ICRP 106.

Organo	**Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)**				
	Adulto	**15 anni**	**10 anni**	**5 anni**	**1 anno**
Ghiandole Surrenali	0.0099	0.0130	0.0190	0.0310	0.0550
Vescica	0.3000	0.3800	0.5700	0.7800	1.0000
Superfici ossee	0.0096	0.0120	0.0180	0.0280	0.0510
Cervello	0.0071	0.0088	0.0150	0.0240	0.0440
Mammella	0.0067	0.0085	0.0130	0.0210	0.0390
Cistifellea	0.0100	0.0130	0.0200	0.0290	0.0500
Tratto gastro-intestinale					
Stomaco	0.0095	0.0120	0.0180	0.0280	0.0500

Intestino tenue	0.0130	0.0170	0.0260	0.0390	0.0650
Colon	0.0150	0.0180	0.0270	0.0410	0.0630
(Intestino grasso superiore	0.0120	0.0150	0.0230	0.0360	0.0590
(Intestino grasso inferiore	0.0180	0.0220	0.0330	0.0470	0.0690
Cuore	0.0089	0.0110	0.0180	0.0280	0.0500
Reni	0.0310	0.0370	0.0520	0.0780	0.1400
Fegato	0.0091	0.0120	0.0180	0.0290	0.0520
Polmoni	0.0079	0.0100	0.0160	0.0250	0.0460
Muscoli	0.0099	0.0120	0.0190	0.0300	0.0510
Esofago	0.0082	0.0100	0.0160	0.0250	0.0470
Ovarie	0.0170	0.0220	0.0330	0.0470	0.0740
Pancreas	0.0100	0.0130	0.0200	0.0310	0.0560
Midello osseo	0.0098	0.0120	0.0190	0.0270	0.0470
Pelle	0.0070	0.0085	0.0140	0.0220	0.0400
Milza	0.0095	0.0120	0.0180	0.0290	0.0530
Testicoli	0.0130	0.0180	0.0300	0.0450	0.0700
Timo	0.0082	0.0100	0.0160	0.0250	0.0470
Tiroide	0.0081	0.0100	0.0170	0.0270	0.0500
Utero	0.0280	0.0330	0.0530	0.0750	0.1100
Organi rimanenti	0.0100	0.0130	0.0190	0.0300	0.0520
Dose efficace (mSv/MBq)	0.0250	0.0320	0.0490	0.0700	0.1000
L'irraggiamento della parete vescicale rappresenta il 51% della dose efficace.					

La dose efficace derivante dalla somministrazione di un'attività massima raccomandata di 280 MBq di 6 fluoro-(^{18}F)-L-dopa per un adulto di 70 kg è di circa 7 mSv. Con un'attività somministrata di 280 MBq, la dose tipica di radiazioni agli organi critici sono le seguenti: vescica: 84 mGy, utero: 7.84 mGy, reni: 8.68 mGy.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

La confezione deve essere controllata prima dell'uso e l'attività misurata mediante un calibratore di dose.

Il prelievo deve essere eseguito in condizioni asettiche. Il flaconcino non deve essere aperto. Dopo aver disinfettato il tappo, la soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo, con una siringa monouso dotata di idonea schermatura di protezione e di ago sterile monouso oppure mediante un sistema di somministrazione automatico autorizzato.

Non utilizzare il prodotto se il flaconcino non è integro.

Metodo di preparazione

La confezione deve essere verificata prima dell'uso e l'attività misurata con un calibratore di dose.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Utilizzare la soluzione solo se appare trasparente e senza particelle visibili.La soluzione di fluorodopa (^{18}F) può essere diluita con soluzione salina (cloruro di sodio 9mg/mL, soluzione iniettabile) (1:40).

Controllo qualità

La soluzione deve essere controllata visivamente prima dell'uso e devono essere impiegate solo le soluzioni limpide prive di particelle visibili.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della AIFA, http://www.aifa.gov.it.