RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL contient 0,3 GBq de 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 alors comprise entre 0,15 GBq et 6,0 GBq à la date et à l'heure de calibration.

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

Excipients à effet notoire: Chaque mL contient 3,1 mg de sodium et 4,5 µL d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution limpide et incolore ou jaune pâle.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

La 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa est destinée à la tomographie par émission de positons (TEP) chez l'adulte et la population pédiatrique.

Neurologie

La TEP à la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa 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.

Oncologie

La TEP à la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa, 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 bêta 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

Stadification
- Phéochromocytomes et paragangliomes
- Tumeurs neuroendocrines bien différenciées de l'intestin grêle.

Détection des récidives ou de la maladie résiduelle
- Tumeurs cérébrales primitives de tous grades évolutifs
- Phéochromocytomes et paragangliomes
- Cancer médullaire de la thyroïde avec élévation de la calcitonine sérique
- Tumeurs neuroendocrines bien différenciées de l'intestin grêle

Autres tumeurs endocrines digestives quand la scintigraphie des récepteurs de la somatostatine est négative.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez l'adulte et le sujet âgé
En oncologie, l'activité habituellement recommandée chez l'adulte de 70 kg de masse corporelle est comprise entre 2 et 4 MBq/kg (cette activité doit être adaptée selon la masse corporelle du patient, 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. Elle peut être réduite de moitié dans les indications neurologiques où l'on n'envisage pas d'effectuer des images du corps entier.

Chez les patients dont la fonction rénale/hépatique est réduite
Une attention particulière à l'activité qui doit être administrée est nécessaire chez ces patients, car une augmentation de l'exposition aux radiations est possible.

Population pédiatrique
L'utilisation pédiatrique doit être mûrement réfléchie, 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 être calculée à partir des recommandations fournies dans le tableau posologique du groupe de travail pédiatrique de l'Association Européenne de Médecine Nucléaire (EANM) en appliquant à l'activité de base (pour le calcul) un coefficient multiplicateur établi en fonction de la masse corporelle et reporté dans le tableau ci-dessous :

Le mode d'acquisition TEP 3D est vivement recommandé, et la formule est la suivante :

Activité administrée [MBq]= 14 x facteur multiplicatif (figurant dans le tableau ci-dessous), activité minimale = 14 MBq

Au cas où le seul mode d'acquisition TEP 2D est disponible, la formule est la suivante :

Activité administrée [MBq]= 25,9 x facteur multiplicatif (figurant dans le tableau ci-dessous), activité minimale = 25,9 MBq

Masse corporelle [kg]	Facteur multiplicatif	Masse corporelle [kg]	Facteur multiplicatif	Masse corporelle [kg]	Facteur multiplicatif
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

Mode d'administration

Pour injection intraveineuse : l'administration doit se faire par injection intraveineuse directe lente, sur une durée d'environ une minute.

Pour utilisation multidose.

L'activité de la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa doit être mesurée à l'aide d'un activimètre immédiatement avant injection.

L'injection doit être strictement intraveineuse afin d'éviter l'irradiation résultant d'une extravasation locale, ainsi que des artéfacts d'imagerie.

Pour les instructions pour la préparation extemporanée du médicament avant l'administration, voir les rubriques 6.6 et 12.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir 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 anaphylactique, l'administration du produit doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire. Afin de 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

Chez tous les patients, l'exposition aux radiations doit être justifiée par le bénéfice diagnostique attendu. La dose de rayonnement doit dans tous les cas être la plus faible possible pour obtenir le diagnostic recherché.

Chez les patients dont la fonction rénale/hépatique est réduite

Une justification de l'examen est particulièrement requise, car une exposition accrue aux radiations est possible.

Population pédiatrique

Pour plus d'informations sur 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 la rubrique 11).

Préparation du patient

IASOdopa doit être administré chez le patient à jeun depuis au moins 4 heures, sans limitation des apports hydriques.

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 l'acquisition des images et dans les heures qui suivent l'examen.

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

L'administration de 100 à 200 mg de Carbidopa une heure à une heure et demie avant l'injection de 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa est une pratique reconnue dans les indications neurologiques, mais moins fréquente pour des indications oncologiques.

Interprétation des images obtenues avec la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa

Neurologie

L'interprétation de la fixation de la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa dans les différentes régions du cerveau nécessite la comparaison avec des valeurs obtenues chez les 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 (SPM) et sur l'analyse automatisée basée sur la définition de régions d'intérêt (ROI).

Oncologie

Les résultats faux positifs semblent très rares avec la TEP à la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa. Cependant, il faut considérer la possibilité de fixation par une lésion inflammatoire quand un foyer inattendu est décelé. L'interprétation doit tenir compte de la biodistribution normale de la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa, en particulier une fixation dans les noyaux gris centraux, une fixation diffuse dans le pancréas et la vésicule biliaire aboutissant ensuite à une activité dans l'intestin grêle, et une activité dans les reins, les voies urinaires et la vessie, avec des foyers « chauds » au niveau des uretères.

Après l'examen TEP

Il est recommandé d'éviter tout contact étroit entre le patient et les jeunes enfants pendant les 12 premières heures suivant l'injection.

Mises en garde spécifiques

IASOdopa contient du sodium. Il convient d'en tenir compte chez les patients qui suivent un régime hyposodé.

Ce médicament contient 4,5 mL d'éthanol par mL, c'est-à-dire 36 mg par volume maximum de 10 mL. Cette quantité produira une concentration d'alcool dans le sang de 7 mg/L (0,7 mg/100 mL) pour un adulte pesant 70 kg. Cela équivaut à 1 mL de bière ou 0,4 ml de vin par dose maximale. Il convient d'en tenir compte chez les patients souffrant d'alcoolisme, les femmes qui allaitent, les enfants et les groupes à haut risque tels que les patients souffrant de maladies du foie ou d'épilepsie.

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 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa peut augmenter la biodisponibilité de 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa pour le cerveau en inhibant la décarboxylase périphérique et en réduisant la dégradation périphérique de 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa en 3-O-méthyl-6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa.

Halopéridol

Une augmentation de la dopamine intracérébrale causée par l'halopéridol peut accroître l'accumulation de 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa.

Inhibiteurs de la Mono-Amine Oxydase (IMAO)

L'utilisation simultanée d'IMAO peut accroître l'accumulation de 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa dans le cerveau.

Réserpine

La réserpine peut vider le contenu des vésicules intraneuronales et ainsi empêcher la rétention de 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa 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 un produit radiopharmaceutique à une femme en âge de procrée, toute éventualité de grossesse doit être écartée Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire.

Dans le doute, il est important que l'exposition aux radiations soir réduite au minimum nécessaire afin d'obtenir les informations cliniques souhaitées. D'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes (s'il en existe) peuvent être envisagées.

Grossesse

Pour éviter de délivrer une dose de radiations au fœtus, la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa est contre-indiqué en cas de grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement

Avant toute administration de produit radiopharmaceutique à une femme qui allaite, il convient d'envisager la possibilité de retarder l'administration des radionucléides jusqu'à ce que la mère ait arrêté d'allaiter et de réfléchir au choix du produit radiopharmaceutique le plus adapté compte tenu de la sécrétion de l'activité dans le lait maternel. Lorsque l'administration est inévitable pendant l'allaitement, ce dernier doit être suspendu pendant au moins 12 heures après l'injection et le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

Tout contact étroit avec de jeunes enfants doit être évité 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

Aucun effet indésirable sérieux n'a été observé à ce jour. Des cas de douleur lors de l'injection ont été signalés, se dissipant en quelques minutes, sans mesure corrective.

Etant donné la faible quantité de substance active injectée, le danger réside surtout dans l'exposition aux radiations. L'exposition aux radiations ionisantes peut éventuellement induire des cancers ou développer des déficiences héréditaires. La dose efficace étant d'environ 7 mSv pour l'activité maximale recommandée de 280 MBq, la survenue de ces effets indésirables est très peu probable.

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

Un surdosage au sens pharmacologique est peu probable étant donnée les quantités utilisées à des fins diagnostiques.

En cas de surdosage de 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa, la dose délivrée au patient doit être réduite en augmentant autant que possible l'élimination du radionucléide de l'organisme par une diurèse forcée avec mictions fréquentes. Il peut s'avérer utile d'estimer la dose efficace qui en résulté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique, code ATC: V09IX05.

Mécanisme d'action

La Tomographie par Emission de positons (TEP) avec IASOdopa reflète l'accumulation de la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa 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 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa parait n'avoir aucune activité pharmacodynamique.

Efficacité clinique et tolérance

L'autorisation de mise sur le marché (AMM) de IASOdopa a été accordée dans le contexte de l'usage bien établi, le rapport bénéfice/risque étant déterminé par l'analyse des données bibliographique. Aucune étude pivot n'a été réalisée par le titulaire de l'AMM, ce qui est admis dans ce type de procédure concernant des produits pour lesquels une expérience d'utilisation durant plus de 10 ans dans l'UE est disponible.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Les études chez les sujets sains ont montré, après administration de 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa, une distribution ubiquitaire de l'activité dans tous les tissus corporels.

Fixation par les tissus cibles

La 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa est un analogue d'un acide aminé aromatique rapidement accumulé par les tissus cibles 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 la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa dans le striatum et le cervelet pouvait être augmentée d'un facteur 2 grâce à l'administration de carbidopa, inhibiteur de l'aminoacide décarboxylase.

Elimination

La 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa 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 %). Ces deux demi-vies semblent dépendre de l'âge. L'activité de ^{18}F est éliminée par les reins, 50% sont éliminés après 0,7 heure et 50% après 12 heures.

Demi-vie

Sur la base de ces données, un modèle biocinétique a été développé pour la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa. Selon ce modèle, 100 % de l'activité de ^{18}F est distribuée de façon homogène dans le corps et éliminée par les reins avec des périodes biologiques d'1 heure (50 %) et de 12 heures (50 %). Ce modèle est considéré comme indépendant de l'âge.

Patients dont la fonction rénale/hépatique est réduite

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

Population pédiatrique

Selon les données disponibles, la biodistribution normale chez l'enfant est similaire à celle de l'adulte. Les données spécifiques sur la pharmacocinétique de la 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa chez l'enfant se sont pas disponibles.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études toxicologiques chez le rat ont montré qu'avec une injection intraveineuse unique de 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa non diluée à 5 mL/kg, aucun décès n'a été observé.

Ce médicament n'est pas destiné à une administration régulière ou continue.

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

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acétate de sodium trihydraté
Acide acétique
Edétate de disodium dihydraté
Acide ascorbique
Acide citrique
Citrate trisodique dihydraté
Chlorure de sodium
Ethanol
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres produits pharmaceutiques, à l'exception de ceux mentionnés en sections 6.6 et 12.

6.3. Durée de conservation

12 heures à compter de la fin de synthèse et 8 heures après le premier prélèvement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à moins de 25°C dans son conditionnement d'origine.
Le stockage doit être effectué conformément aux réglementations nationales relatives aux produits radioactifs.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon multidose de 15 ou 25 mL en verre, incolore, type I de la Pharmacopée Européenne, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium.

Suite au processus de production, IASOdopa est livré avec un septum en caoutchouc perforé.

Un flacon de 15 mL contient 0,5 mL à 11 mL de solution, correspondant à une activité comprise entre 0,15 et 3,3 GBq par flacon à la date et l'heure de calibration (soit : entre 0,15 GBq et 68 GBq par flacon à compter de la fin de synthèse).

Un flacon de 25 mL contient 0,5 mL à 20 mL de solution, correspondant à une activité comprise entre 0,15 GBq et 6,0 GBq par flacon à la date et à l'heure de calibration (soit : entre 0,15 GBq et 124 GBq à compter de la fin de synthèse).

Flacon multidose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mise en garde générales

Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans des services agréés. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et/ou aux 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. Des précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.

Pour les instructions sur la préparation du médicament avant administration, voir la section 12.

Ne pas utiliser le produit si l'intégrité de son conditionnement est compromise à quelque moment que ce soit de sa préparation.

Les procédures d'administration doivent être mises en œuvre de manière à minimiser les risques de contamination du médicament et l'irradiation des opérateurs. Des blindages de protection appropriés sont obligatoires.

L'élimination des produits radiopharmaceutiques comporte des risques de radiation externe ou de contamination par les urines, les vomissements, etc. pour les autres personnes. Il faut donc prendre des mesures de radioprotection, en accord avec les réglementations nationales.

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

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

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE
Tel.: 0043-(0)316-284 300
Fax: 0043-(0)316-284 300-114
E-mail: sccc@curiumpharma.com

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

- 34009 578 256 2 1 : 15 mL en flacon (verre)
- 34009 566 897 8 1 : 25 mL en flacon (verre)

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

Date de première autorisation: 16 novembre 2006
Date de dernier renouvellement: 16 novembre 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01 février 2023

11. DOSIMETRIE

Selon le troisième addendum de la publication n° 106 de la CIPR (Commission Internationale de Protection Radiologique), les doses de radiations absorbées par les patients sont les suivantes :

	Dose absorbée par unité d'activité injectée (mGy/MBq)				
	adulte	**15 ans**	**10 ans**	**5 ans**	**1 an**
Surrénales	0,0099	0,0130	0,0190	0,0310	0,0550
Vessie	0,3000	0,3800	0,5700	0,7800	1.0000
Surfaces osseuses	0,0096	0,0120	0,0180	0,0280	0,0510
Cerveau	0,0071	0,0088	0,0150	0,0240	0,0440
Sein	0,0067	0,0085	0,0130	0,0210	0,0390
Vésicule biliaire	0,0100	0,0130	0,0200	0,0290	0,0500
Tractus gastrointestinal:					
Estomac	0,0095	0,0120	0,0180	0,0280	0,0500
Intestin grêle	0,0130	0,0170	0,0260	0,0390	0,0650
Côlon	0,0150	0,0180	0,0270	0,0410	0,0630
(ascendant)	0,0120	0,0150	0,0230	0,0360	0,0590
(descendant)	0,0180	0,0220	0,0330	0,0470	0,0690
Cœur	0,0089	0,0110	0,0180	0,0280	0,0500
Reins	0,0310	0,0370	0,0520	0,0780	0,1400
Foie	0,0091	0,0120	0,0180	0,0290	0,0520

	Dose absorbée par unité d'activité injectée (mGy/MBq)				
Poumons	0,0079	0,0100	0,0160	0,0250	0,0460
Muscles	0,0099	0,0120	0,0190	0,0300	0,0510
Œsophage	0,0082	0,0100	0,0160	0,0250	0,0470
Ovaires	0,0170	0,0220	0,0330	0,0470	0,0740
Pancréas	0,0100	0,0130	0,0200	0,0310	0,0560
Moelle rouge	0,0098	0,0120	0,0190	0,0270	0,0470
Peau	0,0070	0,0085	0,0140	0,0220	0,0400
Rate	0,0095	0,0120	0,0180	0,0290	0,0530
Testicules	0,0130	0,0180	0,0300	0,0450	0,0700
Thymus	0,0082	0,0100	0,0160	0,0250	0,0470
Thyroïde	0,0081	0,0100	0,0170	0,0270	0,0500
Utérus	0,0280	0,0330	0,0530	0,0750	0,1100
Autres organes	0,0100	0,0130	0,0190	0,0300	0,0520
Dose efficace par activité injectée (mSv/MBq)	0,0250	0,0320	0,0490	0,0700	0,1000
Paroi de la vessie contribue 51% de la dose efficace.					

La dose efficace résultant de l'administration d'une activité maximale recommandée de 280 MBq de 6-fluoro-(^{18}F)-L-dopa pour un adulte de 70 kg de masse corporelle est d'environ 7 mSv.

Pour cette activité injectée de 280 MBq, les doses de radiations suivantes sont délivrées aux organes critiques : vessie : 84 mGy, utérus : 7,84 mGy, reins : 8,68 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

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

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 bouchon à l'aide d'une seringue jetable stérile équipée de la protection appropriée et d'une aiguille jetable stérile ou à l'aide d'un système de dispensation automatisé autorisé.

Si l'intégrité de ce flacon est compromise, le produit ne doit pas être utilisé.La solution de fluorodopa (^{18}F) peut être diluée avec une solution saline (chlorure de sodium 9mg/mL solution pour injection) (1:40).

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

Contrôle de qualité

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

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

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste 1.

Médicament soumis à prescription médicale.

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.