

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 mL contient 0,3 GBq de 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dihydroxyphénylalanine (ou 6-fluoro-(¹⁸F)-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 (¹⁸F) décroît en oxygène (¹⁸O) 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. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

La 6-fluoro-(¹⁸F)-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-(¹⁸F)-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-(¹⁸F)-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 récurrences 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 multidoses.

L'activité de la 6-fluoro-(¹⁸F)-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 artefacts d'imagerie.

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

Pour la préparation préalable du patient, voir rubrique 4.4.

Acquisition des images

Neurologie

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

Oncologie

- Foyers de la région hépatique, pancréatique ou cervicale : images « statiques » précoces à partir de 5 min après injection, ou bien une acquisition « dynamique » débutant tout de suite après l'injection, durant une dizaine de minutes. Tumeurs cérébrales : une acquisition « statique » entre 10 et 30 min après l'injection.
- Corps entier : images généralement acquises 60 min après l'injection.

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 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-(¹⁸F)-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-(¹⁸F)-L-dopa

Neurologie

L'interprétation de la fixation de la 6-fluoro-(¹⁸F)-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-(¹⁸F)-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-(¹⁸F)-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

Carbidopa, inhibiteurs de l'enzyme catéchol-O-méthyl transférase (COMT) comme l'entacapone ou la nitecapone: l'administration de carbidopa avant l'injection de 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dopa peut augmenter la biodisponibilité de 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dopa pour le cerveau en inhibant la décarboxylase périphérique et en réduisant la dégradation périphérique de 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dopa en 3-O-méthyl-6-fluoro-(¹⁸F)-L-dopa.

La biodisponibilité de la fluorodopa dans le cerveau peut être augmentée par un prétraitement avec des inhibiteurs de l'enzyme décarboxylase des acides aminés aromatiques (AAAD), tels que la carbidopa, qui bloquent la conversion périphérique de la fluorodopa en fluorodopamine, ou des inhibiteurs de l'enzyme catéchol-O-méthyl transférase (COMT), tels que l'entacapone et la nitecapone, qui diminuent la dégradation périphérique de la fluorodopa en 3-O-méthyl-6-fluorodopa.

Un cas d'hyperinsulinisme congénital a été rapporté où la fixation de fluorodopa (¹⁸F) dans le pancréas n'était plus détectable après l'administration de carbidopa.

Glucagon: le glucagon affecte la fixation de fluorodopa (¹⁸F) dans le pancréas en interagissant avec la fonction des cellules pancréatiques bêta.

Halopéridol

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

Inhibiteurs de la Mono-Amine Oxydase (IMAO)

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

Réserpine

La réserpine peut vider le contenu des vésicules intraneuronales et ainsi empêcher la rétention de 6-fluoro-(¹⁸F)-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 procréer, 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 soit 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-(¹⁸F)-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

Les effets indésirables rapportés sont présentés ci-dessous par système-organe et avec une fréquence non connue (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

Classes d'organes du système MedDRA	Effets indésirables (terme préféré)	Fréquence
Affections du système nerveux	Sensation de brûlure	Inconnue
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Douleur au point d'application, douleur, chaleur au point d'application	Inconnue

Des cas de douleur lors de l'injection ont été signalés, se dissipant en quelques minutes, sans mesure corrective.

Un cas de crise carcinoïde liée à une injection administrée trop rapidement a été rapporté dans la littérature.

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-(¹⁸F)-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 résulte.

5. PROPRIETES 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-(¹⁸F)-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-(¹⁸F)-L-dopa paraît 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-(¹⁸F)-L-dopa, une distribution ubiquitaire de l'activité dans tous les tissus corporels.

Fixation par les tissus cibles

La 6-fluoro-(¹⁸F)-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-(¹⁸F)-L-dopa dans le striatum et le cervelet pouvait être augmentée d'un facteur 2 grâce à l'administration de carbidopa, inhibiteur de l'aminooxydécarboxylase.

Élimination

La 6-fluoro-(¹⁸F)-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 ¹⁸F 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-(¹⁸F)-L-dopa. Selon ce modèle, 100 % de l'activité de ¹⁸F 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-(¹⁸F)-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-(¹⁸F)-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 répétées, les études de mutagénèse et les études à long terme de cancérogénèse n'ont pas été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acétate de sodium trihydraté, acide acétique, édétate de disodium dihydraté, acide ascorbique, acide citrique, citrate trisodique dihydraté, chlorure de sodium, éthanol, 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

Certaines 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 produit non utilisé ou tout déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE

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

- 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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

	Dose absorbée par unité d'activité injectée (mGy/MBq)				
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
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-(¹⁸F)-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 (¹⁸F) peut être diluée avec une solution saline (chlorure de sodium 9mg/mL solution pour injection) (1:40).

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 de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (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.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

CURIUM AUSTRIA GMBH

ST. VEITER STR. 47

9020 KLAGENFURT

AUTRICHE

OU

CURIUM AUSTRIA GMBH

SEILERSTAETTE 4

4020 LINZ

AUTRICHE

OU

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA

TECHNOPOLE DE L'AUBE

14 RUE GUSTAVE EIFFEL

10430 ROSIERES PRES TROYES

FRANCE

OU

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS S.R.L

VIA RIBES, 5

10010 COLLERETTO GIACOSA (TO)

ITALIE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

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.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Le titulaire soumet le premier rapport périodique actualisé de sécurité pour ce médicament dans un délai de 6 mois suivant l'autorisation.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

- **Plan de gestion des risques (PGR)**

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché réalise les activités de pharmacovigilance et interventions requises décrites dans le PGR adopté et présenté dans le Module 1.8.2 de l'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toutes actualisations ultérieures adoptées du PGR.

De plus, un PGR actualisé doit être soumis :

- à la demande des autorités compétentes ;
- dès lors que le système de gestion des risques est modifié, notamment en cas de réception de nouvelles informations pouvant entraîner un changement significatif du profil bénéfice/risque, ou lorsqu'une étape importante (pharmacovigilance ou réduction du risque) est franchie.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Pour 1 mL :

Acétate de sodium trihydraté.....	0,03 mg
Acide acétique	0,0004 mL
Édétate de disodium dihydraté.....	0,4 mg
Acide ascorbique	1,3 mg
Acide citrique	1,4 mg
Citrate trisodique dihydraté.....	2,8 mg
Chlorure de sodium	7 mg
Ethanol.....	4,5 µL
Eau pour préparations injectables	Sq 1 mL

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Container plombé

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

6-fluoro-(18F)-L-dopa

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

1 mL contient 0,3 GBq de 6-fluoro-(18F)-L-dihydroxyphénylalanine (ou 6-fluoro-(18F)-L-dopa) à la date et à l'heure de calibration.

L'activité totale du flacon est comprise entre 0,15 GBq et 6,0GBq à la date et à l'heure de calibration.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Acétate de sodium trihydraté, acide acétique, édétate de disodium dihydraté, acide ascorbique, acide citrique, citrate trisodique dihydraté, chlorure de sodium, éthanol, eau pour préparations injectables.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution injectable en flacon multidose de 15 ou de 25 mL

Volume : mL

Activité : GBq

Heure de calibration :

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Pour injection intraveineuse lente.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Médicament radioactif.



8. DATE DE PEREMPTION

12 heures à compter de la fin de synthèse et 8 heures après la première utilisation sans dépasser l'heure de péremption.

EXP :

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES 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.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

L'élimination des déchets radioactifs doit se faire en accord avec les réglementations nationales et internationales.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE

Exploitant

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE

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

Médicament autorisé N° : 34009 578 256 2 1 (flacon 15 mL)

34009 566 897 8 1 (flacon 25 mL)

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

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.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE



Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

6-fluoro-(18F)-L-dihydroxyphénylalanine (ou 6-fluoro-(18F)-L-dopa)

Injection intraveineuse

2. MODE D'ADMINISTRATION

Pour injection intraveineuse lente

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Volume : mL

Activité : GBq

Heure de calibration :

6. AUTRES

Symbole de radioactivité.



Titulaire

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable
6-fluoro-(18F)-L-dihydroxyphénylalanine (ou 6-fluoro-(18F)-L-dopa)

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, demandez plus d'informations spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.
- Si vous remarquez quelque effet indésirable que ce soit, parlez-en au spécialiste de médecine nucléaire qui a pratiqué l'examen. Cela inclut les éventuels effets indésirables non mentionnés dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment est conservé IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC

Autres produits radiopharmaceutiques à usage diagnostique, code ATC : V09IX05.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique uniquement.

IASOdopa est utilisé pour réaliser un examen d'imagerie médicale par tomographie par émission de positons (TEP) et est administré avant cet examen.

La substance radioactive contenue dans IASOdopa (pour visualiser le métabolisme de la dopamine) est détectée lors de la TEP et permet de réaliser des images.

La Tomographie par Emission de Positons est une technique d'imagerie utilisée en médecine nucléaire qui produit des images d'organismes vivants. Elle nécessite de très petites quantités de radioactivité afin de réaliser des images quantitatives et précises de processus métaboliques spécifiques dans le corps. Cet examen peut aider à guider le choix du traitement de l'affection dont vous êtes atteint(e) ou que l'on soupçonne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ?

Ne vous faites pas administrer IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la 6-fluoro-(18F)-L-dopa ou à l'un des composants contenus dans IASOdopa ou dans la solution diluée préparée avant l'injection (listés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes enceinte.

Avertissements et précautions

Faites attention avec IASOdopa et informez le spécialiste de médecine nucléaire avant de vous faire administrer IASOdopa :

- si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pouvez l'être,
- si vous allaitez,
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson ou si vous êtes sous traitement antiparkinsonien.

Avant l'administration de IASOdopa, il est recommandé :

- de boire abondamment avant le début de l'examen afin d'uriner aussi souvent que possible au cours des premières heures après l'examen,
- d'être à jeun depuis au moins 4 heures.

Enfants et adolescents

Informez le spécialiste de médecine nucléaire si vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans.

Autres médicaments et IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

Si vous prenez, avez pris récemment, ou pourriez être amené à prendre un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre spécialiste de médecine nucléaire car ce médicament peut gêner l'interprétation des images par votre médecin :

- Traitement de la maladie de Parkinson : si vous prenez un médicament pour la maladie de Parkinson, la prise de ce médicament doit être arrêtée au moins 12 heures avant l'examen TEP.
- Carbidopa (un médicament pour la maladie de Parkinson).
- Halopéridol (médicament antipsychotique utilisé dans les troubles du comportement et de la personnalité).
- Inhibiteurs de la Mono-Amine Oxydase (IMAO : antidépresseurs).
- Réserpine (médicament utilisé pour faire baisser la tension artérielle).

IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable avec des aliments et boissons

Vous devez être à jeun depuis au moins 4 heures avant l'administration de IASOdopa.

Pour obtenir des images de la meilleure qualité possible et pour réduire l'exposition de la vessie aux radiations, il est néanmoins recommandé de boire abondamment avant et après l'examen (de l'eau ou du thé non sucré sont conseillés) et d'uriner aussi souvent que possible.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil au spécialiste de médecine nucléaire avant l'injection de IASOdopa si vous pensez être enceinte, si vous projetez de l'être ou si vous allaitez.

Vous devez informer le spécialiste de médecine nucléaire avant l'administration de IASOdopa s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos dernières règles ou si vous allaitez. En cas doute, il est important de prendre l'avis du spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Si vous êtes enceinte

IASOdopa est contre-indiqué en cas de grossesse.

Si vous allaitez

Le lait peut être tiré avant l'injection de IASOdopa et conservé pour être utilisé ultérieurement. L'allaitement doit être suspendu pendant au moins 12 heures après l'injection. Le lait produit pendant cette période doit être éliminé.

La reprise de l'allaitement doit se faire en accord avec le spécialiste de médecine nucléaire qui a pratiqué l'examen.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable contient du sodium et de l'éthanol

Ce médicament peut contenir plus de 1 mmol de sodium (23mg). Il convient d'en tenir compte en cas de régime à teneur réduite en sodium.

Ce produit contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

3. COMMENT UTILISER IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable ?

Il existe des lois strictes concernant l'utilisation, la manipulation et l'élimination des médicaments radiopharmaceutiques. IASOdopa est destiné exclusivement à un usage en milieu hospitalier. Ce produit ne sera manipulé et ne vous sera injecté que par des personnes spécialement qualifiées pour son utilisation en toute sécurité. Ces personnes prendront les précautions nécessaires pour une utilisation sans risque de ces produits et vous en tiendront informé(e).

Le spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen déterminera la quantité de IASOdopa à utiliser dans votre cas. Ce sera la quantité minimale nécessaire pour obtenir les informations cliniques désirées.

Utilisation chez les adultes

En oncologie : l'activité habituellement recommandée chez l'adulte est de 2 à 4 MBq/kg de masse corporelle (MBq - mégabecquerel est l'unité d'activité radioactive), selon le poids du patient, le type de camera utilisée et le mode d'acquisition des images.

En neurologie : l'activité peut être réduite de moitié (1 à 2 MBq/kg de masse corporelle) dans les indications neurologiques où l'on n'envisage pas d'effectuer des images du corps entier.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il existe peu de données cliniques disponibles sur l'utilisation de ce médicament chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Chez l'enfant et l'adolescent, la quantité administrée est adaptée au poids de l'enfant ou de l'adolescent.

Administration de IASOdopa et déroulement de l'examen

IASOdopa est administré par injection intraveineuse lente sur une durée d'environ une minute.

Une injection est suffisante pour réaliser l'examen dont votre médecin a besoin.

Après l'injection, il vous sera demandé de boire abondamment et d'uriner juste avant le début de l'examen.

Durée de l'examen

Votre spécialiste de médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

Après l'administration de IASOdopa, vous devez :

- Eviter tout contact étroit avec les jeunes enfants et les femmes enceintes pendant les 12 heures qui suivent l'injection.
- Uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre organisme.

Le spécialiste de médecine nucléaire vous tiendra informé des éventuelles précautions à prendre après l'injection du produit. Pour toute question adressez-vous au spécialiste de médecine nucléaire.

Si vous avez reçu plus de IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable que prévu :

Un surdosage est peu probable car vous ne recevrez qu'une seule injection de IASOdopa, contrôlée avec précision par le spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen. Cependant, en cas de surdosage, vous recevrez un traitement approprié. Il vous sera recommandé de boire le plus possible et d'uriner fréquemment pour accélérer l'élimination du produit radioactif. Il peut s'avérer nécessaire de prendre des diurétiques.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de IASOdopa, posez-les au spécialiste de médecine nucléaire qui va pratiquer l'examen.

Si vous oubliez d'utiliser IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, IASOdopa est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables rapportés sont présentés ci-dessous par système-organe et avec une fréquence non connue (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) :

Classes d'organes du système MedDRA	Effets indésirables (terme préféré)	Fréquence
Affections du système nerveux	Sensation de brûlure	Inconnue
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Douleur au point d'application, douleur, chaleur au point d'application	Inconnue

De rares cas de douleur au point d'injection, se dissipant spontanément en quelques minutes sans traitement spécifique, ont été observés.

Ce médicament radiopharmaceutique délivre une faible quantité de radiations ionisantes, avec un très faible risque de cancer ou d'anomalies héréditaires.

Votre médecin a considéré que le bénéfice clinique que vous allez retirer de cet examen est supérieur au risque lié aux radiations.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IASODOPA 0,3 GBq/mL, solution injectable ?

Vous n'aurez pas à conserver vous-même IASOdopa. Le personnel spécialisé du service de médecine nucléaire s'en charge. Le stockage des produits radiopharmaceutiques se fera conformément à la réglementation nationale en vigueur concernant les produits radioactifs.

Les informations suivantes sont destinées au médecin spécialiste uniquement.

Date de péremption

Ne pas utiliser IASOdopa après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de l'emballage.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable

- La substance active est : 6-fluoro-(18F)-L-dihydroxyphénylalanine (ou 6-fluoro-(18F)-L-dopa)
1 mL de solution à diluer injectable contient 0,3 GBq de 6-fluoro-(18F)-L-dihydroxyphénylalanine (ou 6-fluoro-(18F)-L-dopa) à la date et à l'heure de calibration.
- Les autres composants sont :
Acétate de sodium tri-hydraté, acide acétique, édétate de disodium dihydraté, acide ascorbique, acide citrique, citrate trisodique dihydraté, chlorure de sodium, éthanol et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que IASOdopa 0,3 GBq/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable.

IASOdopa est une solution limpide et incolore ou jaune pâle.

L'activité totale par flacon varie entre 0,15 GBq et 6,0 GBq à la date à l'heure de calibration.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

CURIUM AUSTRIA GMBH
GRAZER STRASSE 18
A-8071 HAUSMANNSTAETTEN
AUTRICHE

Fabricant

CURIUM AUSTRIA GMBH
ST. VEITER STR. 47
9020 KLAGENFURT
AUTRICHE

OU

CURIUM AUSTRIA GMBH
SEILERSTAETTE 4
4020 LINZ
AUTRICHE

OU

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS SA
TECHNOPOLE DE L'AUBE
14 RUE GUSTAVE EIFFEL
10430 ROSIERES PRES TROYES
FRANCE

OU

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS S.R.L
VIA RIBES, 5
10010 COLLERETTO GIACOSA (TO)
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (www.ansm.sante.fr).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le Résumé des Caractéristiques Principales (RCP) de IASOdopa est fourni séparément dans l'emballage du produit, de façon à donner aux professionnels de santé des informations complémentaires scientifiques et pratiques à propos de l'administration et de l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez consulter le RCP (inclus dans l'emballage).