

Prospecto: información para el paciente

DOPAVIEW 222 MBq/ml solución inyectable

Fluorodopa (¹⁸F)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra duda, consulte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es DOPAVIEW y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DOPAVIEW
3. Cómo usar DOPAVIEW
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DOPAVIEW
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DOPAVIEW y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

DOPAVIEW se utiliza para el diagnóstico en exploraciones de tomografía por emisión de positrones (PET) y se administra antes de dicha exploración.

El principio activo que contiene DOPAVIEW es fluorodopa (¹⁸F). Se usa para la adquisición de imágenes diagnósticas de algunas partes de su cuerpo.

Después de inyectar una pequeña cantidad de DOPAVIEW, las imágenes médicas obtenidas con una cámara especial permitirán a su médico determinar la ubicación o progreso de su enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar DOPAVIEW

No use DOPAVIEW

- si es alérgico (hipersensible) a la fluorodopa (¹⁸F) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6),
- si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico nuclear antes de que le administren DOPAVIEW en los siguientes casos:

- si sufre problemas renales

Informe a su médico nuclear en los siguientes casos:

- si está embarazada o si cree que puede estar embarazada,
- si está en periodo de lactancia

Antes de la administración de DOPAVIEW usted debe:

- beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar tantas veces como le sea posible durante las 4 primeras horas después del procedimiento
- permanecer en ayunas durante al menos 4 horas.

Niños y adolescentes

Comunique a su médico nuclear si tiene menos de 18 años de edad.

Uso de DOPAVIEW con otros medicamentos

Informe al médico nuclear que supervisará el procedimiento si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que pueden interferir con la interpretación de las imágenes, especialmente, si está tomando tratamientos contra el Parkinson, como carbidopa, neurolépticos como el haloperidol, antidepresivos de clase IMAO y COMT o reserpina.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al médico nuclear.

Uso de DOPAVIEW con alimentos y bebidas

Debe estar en ayunas desde al menos cuatro horas antes de la administración de DOPAVIEW.

Para obtener la mejor calidad de imagen y para que la exposición a la radiación de la vejiga se reduzca, se recomienda beber en abundancia antes y después de la exploración.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de utilizar este medicamento.

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervise el procedimiento.

Si está embarazada

El uso de Dopaview está contraindicado en mujeres embarazadas.

Si está en periodo de lactancia

Debe dejar de amamantar a su hijo durante las 12 horas posteriores a la inyección y desechar la leche extraída durante ese periodo. Pregunte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

El efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas no se ha estudiado.

Se considera que es poco probable que Dopaview afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

DOPAVIEW contiene sodio

Una vez preparado inmediatamente antes de la administración, este producto puede contener más de 1 mmol de sodio (23 mg). Debe tener esto en cuenta si sigue una dieta baja en sodio.

3. Cómo usar DOPAVIEW

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos.

DOPAVIEW se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de DOPAVIEW que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

Adultos

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto oscila entre 1 y 4 MBq/kg (dependiendo de la indicación, el tipo de cámara utilizada y el modo de adquisición de imágenes). El megabecquerelio (MBq) es la unidad utilizada para expresar la radioactividad.

Uso en niños y adolescentes

Existen pocos datos clínicos disponibles sobre el uso de este medicamento para niños y adolescentes menores de 18 años.

Administración de DOPAVIEW y realización del procedimiento

DOPAVIEW se administra por vía intravenosa.

Su médico nuclear le explicará cómo se realizará el procedimiento con este medicamento.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará de la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de DOPAVIEW, usted debe:

- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas en las 12 horas siguientes a la inyección
- orinar con frecuencia para eliminar el producto de su cuerpo.

El médico nuclear le informará de si es necesario que tome alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene alguna duda.

Si se le ha administrado más DOPAVIEW del que debe

Es improbable una sobredosis porque recibirá una dosis única de DOPAVIEW controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en el caso de una sobredosis, usted recibirá el tratamiento adecuado. La eliminación de los compuestos radiactivos debe aumentarse tanto como sea posible. Debe beber tanto como sea posible y vaciar frecuentemente su vejiga.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de DOPAVIEW, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DOPAVIEW puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Hasta la fecha no se han observado efectos adversos graves.

En casos raros, se notificó dolor durante la inyección, que se resolvió en minutos sin tomar medidas específicas.

Se comunicó un caso de 'crisis carcinoide': náuseas, vómitos, diarrea, frecuencia cardíaca elevada (taquicardia), hipotensión, enrojecimiento de la cara y el pecho.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Efectos adversos de frecuencia desconocida:

Sensación de ardor

Dolor en el lugar de la inyección

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico de medicina nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:
<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos secundarios usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de DOPAVIEW

No utilice DOPAVIEW después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase después de CAD.

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de DOPAVIEW

- El principio activo es la fluorodopa (^{18}F): 1 ml de solución contiene 222 MBq de fluorodopa (^{18}F) en la fecha y hora de calibración
- Los demás componentes son: cloruro de sodio a 9 mg/ml, agua para preparaciones inyectables, EDTA, acetato sódico, ácido acético, citrato sódico, ácido cítrico y ácido ascórbico.

Aspecto del producto y contenido del envase

No tendrá que comprar este medicamento ni manipular el envase o el frasco, la información incluida a continuación es solamente de carácter informativo.

DOPAVIEW es un líquido transparente e incoloro o ligeramente amarillento.

La actividad total del vial en la fecha y hora de la calibración oscila entre 111 MBq y 2220 MBq.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

20 rue Diesel

01630 Saint-Genis-Pouilly

Francia

Responsable de la fabricación

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

27 boulevard Jean Moulin

13005 Marsella

Francia

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH

Saime-Genc-Ring 18

53121 Bonn

Alemania

Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, LDA

Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos

4460-283 Matosinhos

Portugal

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS

Technopole de l'Aube

14 Rue Gustave Eiffel

10430 Rosières Près Troyes
Francia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS
20 rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
Francia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.
C/ Josep Anselm Clavé, 100
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging France SAS
126 Rocade Sud,
62660 Beuvry
Francia

ITEL TELECOMUNICAZIONI S.R.L.
Via Antonio Labriola (Zona Industriale)
Ruvo di Puglia (BA) - SNC 70037
Italia

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.
Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca
Carretera Madrid-Cartagena, s/n,
El Palmar, 30120 Murcia
España

Representante local

Advanced Accelerator Applications Molecular Imaging Iberica, S.L.U.
C/ Josep Anselm Clavé, 100
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	DOPAVIEW 222 MBq/mL Injektionslösung
Bélgica:	DOPAVIEW 222 MBq/ml Injektionslösung DOPAVIEW 222 MBq/ml solution injectable DOPAVIEW 222 MBq/ml oplossing voor injectie
Francia:	DOPAVIEW
Alemania :	DOPAVIEW
Italia:	PADOVIEW
Luxemburgo:	DOPAVIEW
Países Bajos:	DOPAVIEW
Portugal:	DOPAVIEW
España:	DOPAVIEW 222 MBq/ml solución inyectable
Reino Unido:	DOPAVIEW 222 MBq/mL solution for injection

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2020

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de DOPAVIEW se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el objetivo de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica (la ficha técnica debe estar incluida en la caja).