APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Dopaview 222 MBq/ml solução injetável

Fluorodopa (18F)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Dopaview e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dopaview
3. Como utilizar Dopaview
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dopaview
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dopaview e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso em diagnóstico.

Dopaview é utilizado para diagnóstico em exames de tomografia por emissão de positrões (PET) e é administrado antes do exame.
A substância radioativa no Dopaview é a fluorodopa (18F). É utilizada para produzir imagens de diagnóstico de determinadas partes do corpo.
Após a injeção de uma pequena quantidade de Dopaview, as imagens médicas obtidas através de uma câmara especial irão permitir ao seu médico localizar a sua doença ou observar a respetiva progressão.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dopaview

Não utilize Dopaview
- se tem alergia (hipersensibilidade) à fluorodopa (18F) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se estiver grávida.

Advertências e precauções
Informe o seu médico de medicina nuclear antes de lhe ser administrado Dopaview nos seguintes casos:
se tiver problemas nos rins
Informe o seu médico de medicina nuclear nos seguintes casos:
- se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida,
- se estiver a amamentar.

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

Antes da administração de Dopaview deve:
- beber muita água antes do início do exame, a fim de urinar tão frequentemente quanto possível durante as primeiras 4 horas após o estudo
- estar em jejum durante, pelo menos, 4 horas.

Crianças e adolescentes
Fale com o seu médico de medicina nuclear se tiver menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Dopaview
Informe o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, uma vez que poderão interferir com a interpretação das imagens, especialmente se estiver a tomar medicamentos anti-Parkinson como a carbidopa, neuroléticos como o haloperidol, antidepressivos das classes IMAO e COMT, ou reserpina.
Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou especialista de medicina nuclear.

Dopaview com alimentos e bebidas
Deve estar em jejum durante, pelo menos, 4 horas antes da administração do Dopaview.
No entanto, para que as imagens tenham a melhor qualidade e para reduzir a exposição da bexiga à radiação, é aconselhável beber muita água antes e depois do exame.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico de medicina nuclear antes de receber este medicamento.

Em caso de dúvida, é importante consultar o seu médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida
A utilização de Dopaview está contraindicada em mulheres grávidas.

Se estiver a amamentar
A amamentação deve ser interrompida durante, pelo menos, 12 horas. Todo o leite produzido durante este período deve ser eliminado.
Pergunte ao seu médico de medicina nuclear quando poderá retomar a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foi estudado.
Considera-se improvável que Dopaview afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Dopaview contém sódio
Depois de preparado, imediatamente antes da administração, este produto pode conter mais do que 1 mmol de sódio (23 mg). Deve ter isto em conta se estiver a seguir uma dieta com baixo teor de sódio.

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

3. Como utilizar Dopaview

Existem leis restritas para o uso, a manipulação e eliminação de radiofármacos.
O Dopaview só será utilizado em áreas especiais controladas. Este medicamento só será manuseado e administrado por pessoas com formação para um uso em segurança. Essas pessoas tomarão precauções especiais para garantir uma utilização segura e irão mantê-lo informado das suas ações.

O médico de medicina nuclear que supervisiona o procedimento decidirá qual a quantidade de Dopaview a utilizar no seu caso. Será a menor quantidade necessária para obter a informação desejada.

Adultos
A quantidade a ser administrada geralmente recomendada para um adulto varia entre 1 e 4 MBq/kg (dependendo da indicação, do tipo de câmara utilizado para a imagiologia e do modo de aquisição).
Megabecquerel (MBq) é a unidade utilizada para expressar a radioatividade.

Utilização em crianças e adolescentes
Existe poucos dados clínicos disponíveis sobre a utilização deste medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Administração de Dopaview e realização do procedimento
Dopaview é administrado por injeção intravenosa.
O seu médico de medicina nuclear irá explicar-lhe como será realizado o procedimento com este medicamento.

Duração do procedimento
O seu médico de medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Dopaview, deve:
- evitar qualquer contacto próximo com crianças pequenas e mulheres grávidas durante 12 horas após a injeção
- urinar com frequência, a fim de eliminar o produto do seu corpo.

O médico de medicina nuclear informá-lo-á se tiver de tomar precauções especiais depois de receber o medicamento. Contacte o seu médico de medicina nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais Dopaview do que deveria
É quase impossível a ocorrência de uma sobredosagem, uma vez que receberá uma dose única de Dopaview controlada com precisão pelo médico especialista responsável pelo procedimento. Contudo, no caso de uma sobredosagem, receberá o tratamento adequado. A eliminação dos constituintes radioativos deve ser aumentada tanto quanto possível. Deve beber o máximo de água possível e urinar frequentemente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Dopaview, fale com o médico de medicina nuclear responsável pela supervisão do procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Dopaview pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Não foram observados efeitos adversos graves até à data.

Em casos raros, foi referida dor durante a injeção, que se resolveu em poucos minutos sem quaisquer medidas específicas.
Foi relatado um caso de crise carcinoide: náuseas, vómitos, diarreia, ritmo cardíaco rápido (taquicardia), hipotensão, rubor no rosto e peito.

Este radiofármaco fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante associada ao menor risco de cancro e anomalias hereditárias.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:
Sensação de ardor
Dor no local da injeção

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dopaview

Não utilize Dopaview após o prazo de validade impresso no rótulo (após {DD/MM/AAAA, hh:mm UTC}).
Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista, em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos far-se-á de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dopaview

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

- A substância ativa é a fluorodopa (18F): 1 ml de solução contém 222 MBq de fluorodopa (18F) à data e hora de calibração.
- Os outros componentes são: cloreto de sódio 9 mg/ml, água para preparações injetáveis, EDTA, acetato de sódio, ácido acético, citrato de sódio, ácido cítrico, ácido ascórbico.

Qual o aspeto de Dopaview e conteúdo da embalagem
Não precisará de comprar este medicamento nem de manusear a respetiva embalagem ou frasco. As informações que se seguem são meramente para seu esclarecimento.

Dopaview é um líquido límpido e incolor ou ligeiramente amarelo.
A atividade total do frasco para injetáveis à data e hora de calibração varia entre 111 MBq e 2220 MBq.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Advanced Accelerator Applications
20 Rue Diesel
01630 de Saint Genis Pouilly
França

Fabricante
Advanced Accelerator Applications
27 boulevard Jean Moulin
13005 Marseille
França

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH
Saime-Genc-Ring 18
53121 Bonn
Alemanha

Advanced Accelerator Applications (Portugal), Unipessoal, LDA
Rua Fonte Das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-283 Matosinhos
Portugal

Advanced Accelerator Applications
Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières Près Troyes
França

Advanced Accelerator Applications
20 rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
França

Advanced Accelerator Applications Ibérica S.L.U.
Avgda. Josep Anselm Clavé, 100

APROVADO EM
02-05-2022
INFARMED

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

Advanced Accelerator Applications
126 Rocade Sud,
62660 Beuvry
França

ITEL Telecomunicazioni S.r.l.
Via Antonio Labriola (Zona Industriale)
Snc - 70037 Ruvo Di Puglia (BA)
Itália

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: DOPAVIEW 222 MBq/mL Injektionslösung
Bélgica: DOPAVIEW 222 MBq/ml Injektionslösung
DOPAVIEW 222 MBq/ml solution injectable
DOPAVIEW 222 MBq/ml oplossing voor injectie
França: DOPAVIEW
Alemanha: DOPAVIEW
Itália: PADOVIEW
Luxemburgo: DOPAVIEW
Países Baixos: DOPAVIEW
Portugal: DOPAVIEW
Espanha: DOPAVIEW 222 MBq/ml solución inyectable
Reino Unido: DOPAVIEW 222 MBq/mL solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em.

Outras fontes de informação

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

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
O resumo de características do medicamento (RCM) completo do Dopaview é fornecido como um documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde informações científicas e práticas adicionais sobre a administração e utilização deste radiofármaco.
Consulte o RCM (o RCM deve estar incluído na caixa).