

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy 90 MBq/mL soluzione iniettabile

Fluorodopa (¹⁸F)

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
-
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o allo specialista in medicina nucleare che sovrintende all'esame.
-
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima prima di somministrare Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy
3. Come utilizzare Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Contenuto della confezione e altre altre informazioni

1. Che cos'è Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy e a che cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco per solo uso diagnostico.

Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy è una soluzione radioattiva iniettabile di fluorodopa (¹⁸F). Il Fluoro (¹⁸F) è un elemento radioattivo che consente la visualizzazione degli organi che legano fluorodopa (¹⁸F). Infatti, in seguito all'iniezione di una piccola quantità di Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy in vena, il prodotto può essere facilmente localizzato nel suo organismo mediante una speciale macchina (tomografo per la PET), che permette di visualizzare le radiazioni emesse dal fluoro (¹⁸F).

Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy è utilizzato nei seguenti casi:

- determinare la posizione o l'evoluzione della sua malattia, oppure
- indirizzare le decisioni circa il trattamento, ovvero esaminarne l'efficacia, in base alle immagini di tutto o di una parte del suo corpo.

2. Cosa deve sapere prima prima di somministrare Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy

Non prenda mai Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy

- se è **allergico** a fluorodopa (¹⁸F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di **gravidanza**.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy

Informi lo specialista in medicina nucleare nei seguenti casi:

- se è in stato di **gravidanza** o **sospetta di esserlo**,
- se sta **allattando al seno**,
- se ha **meno di 18 anni**
- se ha **problemi renali**
- se è stato sottoposto a un **esame PET** negli ultimi 5 giorni
- se sta assumendo un qualsiasi **farmaco anti-Parkinson**
- se sta facendo un qualsiasi **trattamento con glucagone** (agente iperglicemico)

Bambini e adolescenti

Si rivolga al medico nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy

Informi il medico o lo specialista in medicina nucleare che si occuperà del suo esame se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica in quanto questi potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini da parte del medico:

- **Carbidopa, entacapone, nitecapone**
- **Glucagone**
- **Aloperidolo**
- **Inibitori delle MAO (monoamino ossidasi)**
- **Reserpina**

Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy cibi e bevande

Le sarà chiesto di **non mangiare nulla per almeno 4 ore** prima dell'esame, tuttavia le sarà chiesto di bere molta acqua.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico nucleare prima di prendere questo medicinale.

Le indagini di medicina nucleare possono effettivamente comportare un rischio per il feto. Informi lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di **Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy** se vi è una possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando al seno. In caso di dubbio, è importante che lei consulti il suo medico o lo specialista in medicina nucleare che sovrintende all'esame.

Se lei è in gravidanza sappia che Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy è controindicato in gravidanza.

Se sta allattando al seno,

La ripresa dell'allattamento al seno deve essere concordata con lo specialista in medicina nucleare che si occuperà del suo esame.

Dovrà sospendere l'allattamento al seno per 12 ore dopo l'iniezione e il latte prodotto deve essere eliminato.

Prima della somministrazione lei deve:

- **essere a digiuno da almeno 4 ore**, e bere acqua a volontà.
- sospendere qualsiasi trattamento anti-Parkinson **almeno 12 ore prima di un esame neurologico**.
- bere molta acqua ed essere ben idratato prima di iniziare l'esame in modo da urinare il più spesso possibile durante la prima ora successiva allo studio.

Dopo la somministrazione di Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy, lei deve:

- evitare qualsiasi contatto con bambini piccoli per le 12 ore successive all'iniezione.
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dal suo organismo.

Le leggi sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci sono molto rigide. **Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy** sarà utilizzato solo in ambiente ospedaliero. Il prodotto sarà manipolato e le sarà somministrato solo da personale addestrato e qualificato per il suo uso sicuro. Queste persone faranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro del prodotto e la terranno informata di ciò che faranno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene improbabile che Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy alteri la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy contienemeno di 1 mmol di sodio (23 mg) per iniezione, quindi è **essenzialmente "privo di sodio"**.

3. Come utilizzare Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy

Lo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura deciderà la quantità di **Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy** da utilizzare nel suo caso. Sarà la quantità minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare solitamente raccomandata per un adulto è di 4 MBq / kg di peso corporeo. La dose di radioattività può essere dimezzata nelle indicazioni neurologiche in cui non è programmata l'acquisizione di immagini di tutto il corpo.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Nel caso della popolazione pediatrica, la quantità da somministrare sarà adattata alla massa corporea del bambino.

Somministrazione di Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy e svolgimento dell'esame

Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy le sarà somministrato lentamente, per un periodo di circa un minuto, in una vena del braccio.

Una sola iniezione è sufficiente a fornire al medico le informazioni necessarie.

Durata dell'esame

Il suo medico la informerà sulla normale durata dell'esame.

Se le viene somministrato più Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy del dovuto

Un sovradosaggio è improbabile in quanto lei riceverà una sola dose di Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy sotto stretto controllo dello specialista che si occuperà del suo esame. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento adeguato. In particolare, lo specialista che si occuperà del suo esame potrebbe raccomandarle di bere molto in modo da eliminare Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy dal suo organismo. Infatti questo medicinale viene eliminato in principalmente attraverso i reni nelle urine.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy, si rivolga al medico o allo specialista in medicina nucleare che si occuperà del suo esame.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono state riportate: sensazione di bruciore, dolore in sede di applicazione, dolore, e calore in sede di applicazione.

È stato riportato che il dolore nella sede dell'iniezione scompare spontaneamente nel giro di pochi minuti.

È stato riportato un caso di "crisi carcinoide": nausea, vomito, diarrea, frequenza cardiaca veloce (tachicardia), ipotensione, vampate di calore al volto e al torace.

Questo radiofarmaco apporta basse quantità di radiazioni ionizzanti con un rischio molto basso di cancro e anomalie ereditarie.

Il medico avrà considerato che il beneficio clinico che lei trarrà dall'esame con il radiofarmaco, supera il rischio dovuto alle radiazioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy

- **Il principio attivo** è fluorodopa (¹⁸F): 90 MBq / mL (alla data e ora della calibrazione).
-
- **Gli eccipienti sono:** acido acetico, acetato di sodio, acido ascorbico, disodio edetato, acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy e contenuto della confezione

Lei non dovrà prendere o manipolare la confezione o il flacone, quanto segue è solo per sua informazione. La radioattività di un flaconcino è compresa fra 90 MBq e 900 MBq alla data e ora della calibrazione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

In Italia:

Curium Italy S.r.l.
Via Nicola Piccinni, 2
I-20131 Milano

Produttore

CIS bio international
F-33600 Pessac

CIS bio international
F-35042 Rennes Cedex

CIS bio international
F-95200 Sarcelles

CIS bio international
F-54500 Vandœuvre-lès-Nancy

Laboratoires Cyclopharma
F-13013 Marseille

Curium Italy S.R.L.
I-20900 Monza

Curium Pharma Spain, S.A.
E-28040 Madrid

Curium Pharma Spain, S.A.
E-41092 Sevilla

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DOPACIS in France, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Portogallo, Slovenia e Spagna.

Fluorodopa (¹⁸F) CIS bio international in Belgio.

Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy in Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono rivolte esclusivamente agli operatori sanitari.

Il Riassunto completo delle Caratteristiche del Prodotto di Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy è fornito come documento distinto nella confezione del prodotto con lo scopo di offrire ai medici e agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.

Fare riferimento all'RCP.