

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

PADOVIEW 222 MBq/mL soluzione iniettabile

Fluorodopa (18F)

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 medico specialista in medicina nucleare che presiederà alla procedura.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è PADOVIEW e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PADOVIEW
3. Come usare PADOVIEW
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PADOVIEW
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PADOVIEW e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

PADOVIEW è usato per la diagnosi nell'esame di tomografia ad emissione di positroni (PET) e viene somministrato prima di tale esame.

La sostanza radioattiva presente in PADOVIEW è fluorodopa (18F). Viene usata per produrre immagini diagnostiche di specifiche parti del suo corpo.

Dopo aver iniettato una piccola quantità di PADOVIEW, le immagini mediche ottenute utilizzando una fotocamera speciale consentiranno al medico di localizzare la malattia o osservarne la progressione.

2. Cosa deve sapere prima di usare PADOVIEW

Non prenda PADOVIEW

- se è allergico (ipersensibile) a fluorodopa (18F) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di PADOVIEW (vedere paragrafo 6),
- se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Informi il suo medico specialista in medicina nucleare prima che le venga somministrata PADOVIEW nei seguenti casi:

- se ha problemi renali

Informi il suo medico specialista in medicina nucleare nei seguenti casi:

- se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza,
- se sta allattando con latte materno.

Prima della somministrazione di PADOVIEW deve:

- bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame, in modo da urinare il più spesso possibile nelle prime 4 ore dopo l'esame
- digiunare per almeno 4 ore.

Bambini e adolescenti

Si rivolga al medico specialista in medicina nucleare se Lei ha meno di 18 anni d'età.

Altri medicinali e PADOVIEW

Informi il medico specialista in medicina nucleare che supervisionerà la procedura se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica, poiché questi potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini. Ciò in particolare se sta assumendo trattamenti del morbo di Parkinson come carbidopa, neurolettici come aloperidolo, antidepressivi di classe MAOI e COMT o reserpina.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o allo specialista in medicina nucleare.

PADOVIEW con cibi e bevande

Si raccomanda di digiunare per almeno 4 ore prima della somministrazione di PADOVIEW. Per ottenere immagini di buona qualità e ridurre l'esposizione alle radiazioni della vescica, si raccomanda tuttavia di bere abbondantemente prima e dopo l'esame.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di questo medicinale.

Se ha qualsiasi dubbio, è importante consultare il medico specialista in medicina nucleare che presiederà alla procedura.

Se è in corso una gravidanza

L'uso di PADOVIEW è controindicato nelle donne in gravidanza.

Se sta allattando con latte materno

L'allattamento con latte materno deve essere interrotto per almeno 12 ore. Tutto il latte prodotto durante questo periodo deve essere gettato.

Chieda al medico specialista in medicina nucleare quando può riprendere l'allattamento con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Gli effetti sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari non è stata studiata.

Si ritiene improbabile che PADOVIEW influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

PADOVIEW contiene sodio

Una volta preparato immediatamente prima della somministrazione, questo medicinale può contenere più di 1 mmol di sodio (23 mg). Deve tenere presente questo se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare PADOVIEW

Esistono leggi molto severe che regolano l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. PADOVIEW deve essere usato solo in speciali aree controllate. Questo prodotto verrà manipolato e somministrato esclusivamente da personale preparato e qualificato, in grado di usarlo in condizioni di sicurezza. Tale personale farà particolare attenzione ad usare questo medicinale in condizioni di sicurezza e la terrà informata sulle procedure eseguite.

Il medico specialista in medicina nucleare che presiede alla procedura deciderà la quantità di PADOVIEW da usare nel suo caso. Sarà la quantità più piccola necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

Adulti

La quantità da somministrare generalmente raccomandata per un adulto è compresa tra 1 e 4 MBq/kg (in base alle indicazioni, al tipo di camera utilizzata per l'acquisizione delle immagini e alla modalità di acquisizione).

Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura per la radioattività.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Vi sono pochi dati clinici relativi all'uso del farmaco nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Somministrazione di PADOVIEW e conduzione della procedura

PADOVIEW è somministrato per iniezione endovenosa.

Il medico specialista in medicina nucleare le spiegherà come verrà condotta la procedura con questo medicinale.

Durata della procedura

Il medico specialista in medicina nucleare la informerà sulla durata normale della procedura.

Dopo la somministrazione di PADOVIEW, deve:

- evitare qualsiasi contatto stretto con bambini piccoli e donne in stato di gravidanza nelle 12 ore successive all'iniezione
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dal corpo.

Il medico specialista in medicina nucleare la informerà se è necessario prendere precauzioni particolari dopo aver ricevuto il farmaco. Si rivolga al medico specialista in medicina nucleare per qualunque altra domanda.

Se le è stato somministrato più PADOVIEW di quanto deve

Un sovradosaggio è quasi improbabile perché riceverà una singola dose di PADOVIEW, controllata in modo preciso dal medico specialista che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio riceverà il trattamento appropriato. L'eliminazione dei componenti radioattivi deve essere incrementata quanto più possibile. Deve bere il più possibile e svuotare frequentemente la vescica.

Se ha ulteriori domande sull'uso di PADOVIEW, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Finora non sono stati osservati effetti avversi gravi.

In casi rari, sono stati segnalati dei dolori al momento dell'iniezione, che si sono risolti in qualche minuto, senza nessun intervento.

È stato riportato un caso di "sindrome da carcinoide": nausea, vomito, diarrea, battito cardiaco rapido (tachicardia), ipotensione, vampate alla faccia e al petto.

Il radiofarmaco emette basse quantità di radiazioni ionizzanti, che comportano un rischio molto basso di cancro e di anomalie ereditarie.

Effetti indesiderati di frequenza non nota:

Sensazione di bruciore

Dolore in sede di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PADOVIEW

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta (dopo {GG MM AAAA hh:mm UTC}).

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale sarà conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PADOVIEW

- Il principio attivo è fluorodopa (^{18}F): 1 mL di soluzione contiene 222 MBq di fluorodopa (^{18}F) alla data e ora di calibrazione.

- Gli altri componenti sono: sodio cloruro 9 mg/mL, acqua per preparazioni iniettabili, EDTA, sodio acetato, acido acetico, sodio citrato, acido citrico, acido ascorbico.

Descrizione dell'aspetto di PADOVIEW e contenuto della confezione

Non dovrà acquistare questo medicinale né maneggiare la confezione o il flacone; le informazioni fornite qui di seguito sono solo a scopo informativo.

PADOVIEW è un liquido limpido, incolore o giallo pallido.

L'attività totale del flaconcino alla data e ora di calibrazione varia tra 111 MBq e 2220 MBq.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel

01630 Saint Genis Pouilly

Francia

Produttore

Advanced Accelerator Applications

27 boulevard Jean Moulin

13005 Marseille

Francia

Advanced Accelerator Applications Germany GmbH

Saime-Genc-Ring 18

53121 Bonn

Germania

Advanced Accelerator Applications (Portogallo), Unipessoal, LDA

Rua Fonte das Sete Bicas, 170, Matosinhos
4460-283 Matosinhos
Portogallo

Advanced Accelerator Applications

Technopole de l'Aube
14 Rue Gustave Eiffel
10430 Rosières Près Troyes
Francia

Advanced Accelerator Applications

20 rue Diesel
01630 Saint Genis Pouilly
Francia

Catalana de Dispensación SAU

Avgda. Josep Anselm Clavé, 100
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Spagna

Advanced Accelerator Applications

126 Rocade Sud,
62660 Beuvry
Francia

ITEL Telecomunicazioni S.r.l

Via Antonio Labriola (Zona Industriale)
Snc - 70037 Ruvo Di Puglia (BA)
Italia

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

Austria:	DOPAVIEW 222 MBq/mL Injektionslösung
Belgio:	DOPAVIEW 222 MBq/ml Injektionslösung DOPAVIEW 222 MBq/ml solution injectable DOPAVIEW 222 MBq/ml oplossing voor injectie
Francia:	DOPAVIEW
Germania:	DOPAVIEW
Italia:	PADOVIEW
Lussemburgo:	DOPAVIEW
Paesi Bassi:	DOPAVIEW
Portogallo:	DOPAVIEW
Spagna:	DOPAVIEW 222 MBq/ml solución inyectable
Regno Unito (Irlanda del Nord):	DOPAVIEW 222 MBq/mL solution for injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA
www.agenziafarmaco.gov.it.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto completo di PADOVIEW viene inserito come documento separato nella confezione del medicinale, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari informazioni scientifiche e pratiche aggiuntive per la somministrazione e l'utilizzo di questo radiofarmaco.

Si prega di fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (il riassunto delle caratteristiche del prodotto deve essere incluso nella confezione).

Agenzia Italiana del Farmaco