

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PADOVIEW 222 MBq/mL soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un mL contiene 222 MBq di fludopa (¹⁸F) o di 6-fluoro (¹⁸F)-L-diidrossifenilalanina (o 6-fluoro-¹⁸F)-L-dopa) alla data e ora di calibrazione.

L'attività per flaconcino varia da 111 MBq a 2.220 MBq alla data e ora di calibrazione.

Il fluoro (¹⁸F) decade in ossigeno (¹⁸O) stabile con un'emivita di 110 minuti emettendo radiazioni positroniche con un'energia massima di 634 keV, seguita di radiazioni derivanti da annichilazione fotonica di 511 keV.

Eccipiente(i) con effetti noti:

Ogni mL di soluzione contiene 6,75 mg di sodio cloruro.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida, incolore o giallo pallido.

Osmolalità: 300 mOsm/kg (circa)

pH: 4,0 – 4,5

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

PADOVIEW è indicato per l'uso con tomografia a emissione di positroni (PET) negli adulti e nella popolazione pediatrica.

È utilizzato per procedure di diagnostica per immagini in neurologia e oncologia.

Neurologia

La PET con PADOVIEW è indicata per la rivelazione della perdita delle terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato. Può essere usata per la diagnosi di malattia di Parkinson e per differenziare tra il tremore essenziale e la sindrome parkinsoniana (malattia di Parkinson (PD), atrofia multisistemica e paresi supranucleare progressiva).

Oncologia

La PET con PADOVIEW, tra le varie modalità di imaging diagnostico, consente un approccio funzionale a patologie, organi o tessuti nei quali l'aumento del trasporto intracellulare e della decarbossilazione dell'amminoacido diidrossifenilalanina (DOPA) rappresenta il target diagnostico. Le seguenti indicazioni sono state documentate in modo particolare:

Diagnosi

- Diagnosi e localizzazione di iperplasia focale a carico delle cellule insulari beta in caso di iperinsulinismo in neonati e bambini
- Diagnosi e localizzazione di paragangliomi in pazienti che presentano una mutazione genetica della subunità D della succinato deidrogenasi
- Localizzazione di feocromocitomi e paragangliomi

Stadiazione

- Feocromocitomi e paragangliomi
- Tumori neuroendocrini ben differenziati dell'intestino medio (digiuno, ileo, valvola ileocecale, appendice, colon ascendente)

Localizzazione in caso di ragionevole sospetto di malattia recidivante o residua

- Tumori cerebrali primitivi di ogni grado di differenziazione
- Feocromocitomi e paragangliomi
- Carcinoma midollare della tiroide con aumento dei livelli di calcitonina nel siero
- Tumori neuroendocrini ben differenziati dell'intestino medio (digiuno, ileo, valvola ileocecale, appendice, colon ascendente)
- Altri tumori endocrini dell'apparato digerente quando la scintigrafia dei recettori della somatostatina è negativa.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Popolazione pediatrica

L'uso in bambini e adolescenti deve essere valutato attentamente in base alle esigenze cliniche e considerando il rapporto rischio/beneficio in questa categoria di pazienti.

L'attività da somministrare in bambini e adolescenti può essere calcolata come segue, secondo le raccomandazioni dell'unità operativa della European Association of Nuclear Medicine (EANM):

- Si consiglia vivamente la modalità di acquisizione PET 3D, utilizzando la seguente formula: attività somministrata [MBq] = 14 x fattore di moltiplicazione (mostrato nella tabella seguente), attività minima = 14 MBq

- Qualora fosse disponibile solo la modalità di acquisizione PET 2D, utilizzare la seguente formula: attività somministrata [MBq] = 25,9 x fattore di moltiplicazione (mostrato nella tabella seguente), attività minima = 26 MBq

Peso [kg]	Fattore di moltiplicazione	Peso [kg]	Fattore di moltiplicazione	Peso [kg]	Fattore di moltiplicazione
3	1,00	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

Popolazione adulta e anziana

In oncologia, l'attività generalmente raccomandata per gli adulti è compresa tra 2 a 4 MBq/kg di massa corporea (questa attività deve essere adattata in base al tipo di camera PET (/CT) utilizzata e alla modalità di acquisizione), somministrata mediante iniezione endovenosa lenta in circa un minuto.

In neurologia, l'attività generalmente raccomandata per adulti è compresa tra 1 e 2 MBq/kg di massa corporea (questa attività deve essere adattata in base al tipo di camera PET (/CT) utilizzata e alla modalità di acquisizione), somministrata mediante iniezione endovenosa lenta in circa un minuto.

Insufficienza epatica/danno renale

È richiesta un'attenta valutazione dell'attività da somministrare perché in tali pazienti è possibile un aumento dell'esposizione alle radiazioni.

Modo di somministrazione

Per uso endovenoso: la fluoro-(18F)-L-dopa deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa lenta in circa un minuto.

Per uso multiplo.

L'attività di PADOVIEW deve essere misurata con un calibratore di dose immediatamente prima dell'iniezione.

Il prodotto deve essere somministrato solamente per via endovenosa, onde evitare l'esposizione alle radiazioni dovuta a stravasamento locale, oltre ad artefatti nelle immagini. Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale, vedere paragrafo 12.

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

Acquisizione di immagine

Neurologia

- acquisizione "dinamica" di immagini PET del cervello durante i 90-120 minuti immediatamente successivi all'iniezione,
- oppure acquisizione PET "statica" a partire da 90 minuti dopo iniezione.

Oncologia

- Gliomi: acquisizione "statica" del cervello tra 10 e 30 minuti dopo l'iniezione.
- Carcinomi midollari della tiroide: acquisizione statica corpo-intero a partire dai primi 15 minuti dopo l'iniezione, possibilmente con un'acquisizione successiva centrata su focolai identificati durante il periodo precedente.
- Tumori neuroendocrini dell'intestino medio: Acquisizione corpo-intero 1 ora dopo l'iniezione, possibilmente con un'acquisizione precoce (prima dello sviluppo dell'attività fisiologica biliare) centrata sull'addome.
- Paragangliomi: Acquisizione corpo-intero da 30 minuti a 1 ora dopo l'iniezione.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Possibili reazioni di ipersensibilità o anafilattiche

In caso di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche, la somministrazione del medicinale deve essere interrotta immediatamente e se necessario, si deve dare inizio al trattamento endovenoso. Per consentire un intervento immediato in caso di emergenza, i medicinali e le apparecchiature necessari, come un tubo endotracheale e strumenti per la ventilazione, devono essere immediatamente disponibili.

Giustificazione del rapporto rischio/beneficio individuale

Per ogni paziente, l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata dal possibile beneficio. L'attività somministrata deve essere, in ogni caso, quella ragionevolmente più bassa possibile per ottenere le informazioni diagnostiche richieste.

Insufficienza epatica/danno renale

In questi pazienti è necessaria un'attenta valutazione del rapporto rischio beneficio perché è possibile un aumento dell'esposizione alle radiazioni.

Popolazione pediatrica

Per informazioni sull'uso del medicinale nella popolazione pediatrica, vedere paragrafo 4.2. È necessario valutare attentamente l'indicazione, dal momento che la dose efficace per MBq è più elevata rispetto agli adulti (vedere paragrafo 11).

Preparazione del paziente

Il paziente deve restare a digiuno per almeno 4 ore senza limiti di assunzione di acqua (la somministrazione della soluzione di glucosio è consentita per procedure finalizzate allo studio dell'iperinsulinismo).

Al fine di ottenere immagini qualitativamente migliori e ridurre l'esposizione alle radiazioni della vescica, i pazienti devono essere incoraggiati a bere a sufficienza e a svuotare la vescica prima e dopo l'esame PET.

Per indicazioni neurologiche si raccomanda di sospendere qualsiasi trattamento del morbo Parkinson almeno 12 ore prima dell'esame PET.

Interpretazione delle immagini PET ottenute con fluorodopa (18F)

Neurologia

L'interpretazione dei livelli di captazione di fluorodopa (18F) nelle diverse parti del cervello richiede il confronto con controlli corrispondenti per età e sesso. Recenti pubblicazioni fanno riferimento a banche dati di casi normali, alla mappatura statistica parametrica (SPM) basata sui voxel e all'analisi automatizzata della regione di interesse (ROI).

Oncologia

Risultati falsi positivi nelle lesioni infiammatorie sembrano essere eventi molto rari con la PET con fluorodopa (18F). Tuttavia, la possibilità di una lesione infiammatoria deve essere tenuta presente quando viene rilevato un focus inatteso di fluorodopa (18F). In fase di interpretazione, si deve tenere conto della biodistribuzione fisiologica; in particolare, la captazione nei gangli della base, la captazione diffusa nel pancreas, la captazione nella cistifellea con conseguente attività a livello intestinale, e la captazione nel rene, con conseguente comparsa di "hot spots" negli ureteri e un'elevata attività a livello vescicale.

Dopo la procedura

Lo stretto contatto con neonati e donne in gravidanza deve essere limitato durante le prime 12 ore dopo l'iniezione.

Avvertenze speciali

In base al momento di somministrazione dell'iniezione, in alcuni casi il contenuto di sodio somministrato al paziente può superare 1 mmol (23 mg). Questo deve essere tenuto in considerazione in pazienti sottoposti a dieta a basso contenuto di sodio.

Per le precauzioni relative al rischio ambientale, vedere paragrafo 6.6.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

- Carbidopa

Prima della somministrazione di PADOVIEW, l'uso di carbidopa può aumentare la biodisponibilità di PADOVIEW al cervello, inibendo l'attività della decarbossilasi periferica e limitando il metabolismo periferico di PADOVIEW con formazione di 3-O-metil-fluorodopa (18F).

- Aloperidolo

Un aumento del turnover della dopamina intracerebrale causato dall' aloperidolo può aumentare l'accumulo di PADOVIEW.

- Inibitori della monoamino ossidasi (MAO)

L'uso concomitante di inibitori della MAO può aumentare l'accumulo di PADOVIEW nel cervello.

- Reserpina

Lo svuotamento del contenuto delle vescicole intraneuronali indotta da reserpina può impedire la captazione di PADOVIEW nel cervello.

Popolazione pediatrica

Sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne in età fertile

Quando è prevista la somministrazione di radiofarmaci a una donna in età fertile, è importante determinarne l'eventuale stato di gravidanza. Qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza, fino a prova contraria. In caso di dubbio circa su una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), alla paziente devono essere proposte tecniche alternative che non facciano uso di radiazioni ionizzanti (se disponibili).

Gravidanza

L'uso di fluorodopa (18F) è controindicato nelle donne in gravidanza per la radioprotezione preventiva del feto (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Prima di somministrare un radiofarmaco a una donna che allatta con latte materno, è necessario valutare la possibilità di ritardare la somministrazione del radionuclide fino al termine dell'allattamento e verificare quale sia il radiofarmaco più appropriato, tenendo conto della secrezione della radioattività nel latte materno. Se la somministrazione è ritenuta necessaria, l'allattamento con latte materno deve essere interrotto per 12 ore e il latte prodotto deve essere scartato. Durante le prime 12 ore dopo l'iniezione, il contatto stretto con i neonati deve essere limitato.

Fertilità

Non sono stati effettuati studi sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi riportati sono presentati mediante la classificazione per sistemi e organi e con una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Classificazione per sistemi e organi (SOC) secondo MedDRA	Effetti indesiderati	Frequenza
Patologie del sistema nervoso	Sensazione di bruciore	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede	Dolore in sede di	Non nota

Classificazione per sistemi e organi (SOC) secondo MedDRA	Effetti indesiderati	Frequenza
di somministrazione	iniezione	
Patologie endocrine	Crisi carcinoida ^b	Non nota

^aIn rari casi è stato riportato dolore in sede di iniezione, che si è risolto spontaneamente in pochi minuti.

^bIn letteratura è stato riportato un caso di crisi carcinoida legata a un'iniezione di Fluorodopa (18F) somministrata troppo rapidamente.

L'esposizione a radiazioni ionizzanti è associata all'induzione di cancro e al potenziale sviluppo di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è 7 mSv quando viene somministrata l'attività massima raccomandata di 280 MBq, si prevede che queste reazioni avverse si verifichino con una bassa probabilità.

Popolazione pediatrica

Non riportati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di somministrazione di radiazioni in sovradosaggio con fluorodopa (18F), la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta, ove possibile, aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo mediante diuresi forzata e svuotamento frequente della vescica.

Popolazione pediatrica

Non riportati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri radiofarmaci diagnostici per la rilevazione di tumori.

Codice ATC: V09IX05.

Meccanismo d'azione

La tomografia a emissione di positroni (PET) con PADOVIEW riflette la captazione di fluorodopa (18F) da parte delle cellule bersaglio e la sua conversione a fluorodopamina da parte della decarbossilasi degli amminoacidi aromatici.

Effetti farmacodinamici

Adulti, anziani e popolazione pediatrica:

Alle concentrazioni chimiche e alle attività raccomandate per gli esami diagnostici, fluorodopa (18F) non sembra avere alcuna attività farmacodinamica.

Efficacia e sicurezza clinica

L'autorizzazione all'immissione in commercio di PADOVIEW è stata concessa nel contesto di una procedura d'uso consolidata poiché il suo rapporto rischio/beneficio può essere supportato da dati bibliografici.

Non sono stati effettuati studi clinici cardine, ciò è accettabile per questa tipologia di procedure con oltre 10 anni di esperienza.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

Studi effettuati su soggetti umani sani dopo somministrazione di fluorodopa (18F) hanno dimostrato una distribuzione ubiquitaria dell'attività in tutti i tessuti corporei.

Captazione negli organi

Fluorodopa (18F), analogo di un amminoacido aromatico, si accumula rapidamente nel tessuto, in particolare nel corpo striato del cervello umano e viene trasformata in dopamina, neurotrasmettitore della famiglia delle catecolamine.

Studi sull'uomo hanno dimostrato che la captazione di fluorodopa (18F) nel corpo striato e nel cervelletto può aumentare all'incirca del doppio con la somministrazione di carbidopa, inibitore dell'amminoacido decarbossilasi.

Eliminazione

Fluorodopa (18F) viene scissa dalla monoamino ossidasi e dalla catecol-O-metiltrasferasi, formando metaboliti acidi in grado di attraversare la barriera ematoencefalica ed entrare nel plasma.

Fluorodopa (18F) viene eliminato mediante un processo cinetico bi-esponenziale con emivite biologiche di 12 ore (67-94%) e di 1,7 - 3,9 ore (6-33%).

L'attività di ¹⁸F viene escreta attraverso i reni, il 50% con emivita di 0,7 ore e 50% con emivita di 12 ore.

Emivita

Sulla base della distribuzione e dei dati di captazione ed eliminazione d'organo, è stato sviluppato un modello biocinetico per fluorodopa (18F). Tale modello presuppone che il 100% dell'attività di ¹⁸F sia distribuita omogeneamente nel corpo ed eliminata attraverso i reni con emivite biologiche di 1 ora (50%) e di 12 ore (50%). Questo modello è stato considerato indipendente dall'età.

Insufficienza epatica/danno renale

I parametri farmacocinetici del medicinale in pazienti con danno renale o insufficienza epatica non sono stati caratterizzati.

Popolazione pediatrica

I dati disponibili sulla biodistribuzione normale nei bambini hanno mostrato che essa è simile a quella degli adulti. Non sono disponibili ulteriori dati specifici di farmacocinetica relativi ai bambini.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Gli studi tossicologici sui ratti hanno dimostrato che con una singola iniezione endovenosa di PADOVIEW non diluita a 5 mL/kg non vi è stata occorrenza di decessi. Inoltre, una singola iniezione endovenosa di fluorodopa non diluita (18F) alla dose di 10 mL/kg non ha prodotto alcun segno di tossicità nei topi.

Non sono stati effettuati studi di tossicità con somministrazioni ripetute, studi di mutagenesi e di carcinogenesi a lungo termine, né studi sulla funzione riproduttiva.

La tollerabilità locale di fluorodopa (18F) non è stata studiata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili

Sodio cloruro 9 mg/mL

Sodio acetato

Acido acetico

Sodio citrato
Acido citrico
Acido ascorbico
EDTA

6.2 Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

12 ore dopo la fine della sintesi (EOS). La data di scadenza è indicata sulla confezione originale e su ciascun flaconcino.

La stabilità chimica e fisica in-use è stata dimostrata per 8 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di apertura precluda il rischio di contaminazione microbica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non utilizzato immediatamente, l'utilizzatore è responsabile dei tempi di conservazione in-use.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Conservare nella confezione originale.

Per le condizioni di conservazione del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

La conservazione dei radiofarmaci deve essere conforme alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino da 15 mL di vetro incolore di tipo I (Ph.Eur.), con tappo di gomma sigillato con capsula di alluminio.

Un flaconcino contiene da 0,5 a 10 mL di soluzione.

Flaconcino multidose.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenze generali

I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato e in strutture cliniche appositamente designate. La ricezione, la conservazione, l'utilizzo, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle normative e/o alle appropriate autorizzazioni delle autorità competenti.

I radiofarmaci devono essere preparati dall'utilizzatore in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti di qualità farmaceutica. Devono essere adottate adeguate precauzioni di asepsi.

Se, in qualsiasi momento durante la preparazione di questo prodotto, viene compromessa l'integrità del flaconcino, il prodotto non deve essere utilizzato.

Le procedure di somministrazione devono essere condotte in modo da ridurre al minimo il rischio di contaminazione del medicinale e di irradiazione degli operatori. È obbligatoria un'adeguata schermatura.

La somministrazione di radiofarmaci pone rischi per altre persone derivanti dall'irradiazione all'esterno o dalla contaminazione attraverso urine, vomito, ecc. È necessario adottare precauzioni di protezione contro le radiazioni conformemente alle normative nazionali.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS

20 RUE DIESEL
01630 SAINT GENIS POUILLY
FRANCIA

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC. 045912019

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24 maggio 2018

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11. DOSIMETRIA

I dati elencati qui di seguito provengono dalla pubblicazione 106 dell'ICRP.

Agenzia Italiana del Farmaco

Organo	Dose assorbita per unità di attività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
Ghiandole surrenali	0,0099	0,013	0,019	0,031	0,055
Superfici ossee	0,0096	0,012	0,018	0,028	0,051
Cervello	0,0071	0,0088	0,015	0,024	0,044
Mammelle	0,0067	0,0085	0,013	0,021	0,039
Parete della cistifellea	0,010	0,013	0,020	0,029	0,050
Tratto gastrointestinale					
Parete dello stomaco	0,0095	0,012	0,018	0,028	0,050
Parete dell'intestino tenue	0,013	0,017	0,026	0,039	0,065
Colon	0,015	0,018	0,027	0,041	0,063
(Parete dell'intestino crasso superiore)	0,012	0,015	0,023	0,036	0,059
(Parete dell'intestino crasso inferiore)	0,018	0,022	0,033	0,047	0,069
Cuore	0,0089	0,011	0,018	0,028	0,050
Reni	0,031	0,037	0,052	0,078	0,14
Fegato	0,0091	0,012	0,018	0,029	0,052
Polmoni	0,0079	0,010	0,016	0,025	0,046
Muscoli	0,0099	0,012	0,019	0,030	0,051
Esofago	0,0082	0,010	0,016	0,025	0,047
Ovaie	0,017	0,022	0,033	0,047	0,074
Pancreas	0,010	0,013	0,020	0,031	0,056
Midollo rosso	0,0098	0,012	0,019	0,027	0,047
Cute	0,0070	0,0085	0,014	0,022	0,040
Milza	0,0095	0,012	0,018	0,029	0,053
Testicoli	0,013	0,018	0,030	0,045	0,070
Timo	0,0082	0,010	0,016	0,025	0,047
Tiroide	0,0081	0,010	0,017	0,027	0,050
Parete della vescica urinaria	0,30	0,38	0,57	0,78	1,0
Utero	0,028	0,033	0,053	0,075	0,11
Altri organi	0,010	0,013	0,019	0,030	0,052
Dose efficace (mSv/MBq)	0,025	0,032	0,049	0,070	0,10

La dose efficace risultante dalla somministrazione della massima attività raccomandata di 280 MBq di fluorodopa (18F) in un adulto di 70 kg, è di circa 7 mSv.

Per un'attività somministrata di 280 MBq, la dose tipica di radiazioni agli organi bersaglio ghiandole surrenali, cervello e pancreas sono, rispettivamente: 2,8 mGy, 2,0 mGy e 2,8 mGy; mentre le dosi

tipiche di radiazioni agli organi critici vescica, utero e reni sono, rispettivamente: 84 mGy, 7,8 mGy, 8,7 mGy.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Metodo di preparazione

Durante il prelievo dal flaconcino devono essere predisposte appropriate misure asettiche e di radioprotezione.

I flaconcini non devono essere aperti. Dopo aver disinfettato il tappo, la soluzione deve essere prelevata attraverso il tappo utilizzando una siringa monouso con idonea schermatura di protezione e ago sterile monouso, oppure utilizzando un sistema automatizzato di somministrazione autorizzato. Qualsiasi sistema automatizzato di somministrazione venga utilizzato per preparare le singole dosi del paziente deve essere idoneo e approvato.

Controllo qualità

Verificare la confezione prima dell'uso e misurare l'attività con un calibratore di dose.

Prima dell'uso, la soluzione deve essere controllata visivamente per verificare eventuali danni o contaminazioni, e si devono utilizzare solo soluzioni limpide prive di particelle visibili.

PADOVIEW viene fornito in soluzione tampone antiossidante a pH acido, tra 4,0 e 4,5, al fine di preservare la stabilità chimica del radiofarmaco. A valori di pH superiori a 4,5, inizia un'ossidazione lenta di fluorodopa (18F).

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco www.agenziafarmaco.gov.it.