



FOGLIO ILLUSTRATIVO : INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Fluorodopa IASON® 0.3 GBq/mL, soluzione iniettabile

6-fluoro-(¹⁸F)-L-diidrossifenilalanina (o 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dopa)

Legga attentamente questo foglio 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 ulteriori domande, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluorodopa IASON e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che Fluorodopa IASON le venga somministrato.
3. Come le verrà somministrato Fluorodopa IASON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluorodopa IASON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. CHE COS'È Fluorodopa IASON® E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico. Fluorodopa IASON 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 Fluorodopa IASON (per mostrare il metabolismo della dopamina) viene identificata dalla PET e mostrata in un'immagine.

La Tomografia a emissione di positroni è una tecnologia per immagini usata in medicina nucleare che produce immagini delle sezioni trasversali degli organismi viventi. Funziona con piccole quantità di farmaco radioattivo per produrre immagini quantitative e precise di specifici processi metabolici dell'organismo. Questo esame è svolto per aiutare a decidere come trattare la malattia di cui soffre o di cui si sospetta lei stia soffrendo.

2. COSA SI DEVE SAPERE PRIMA CHE Fluorodopa IASON® LE VENGA SOMMINISTRATO

- Non le verrà somministrata Fluorodopa IASON se è allergico (ipersensibile) al 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dopa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Fluorodopa IASON o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale preparato prima della somministrazione (vedere paragrafo 6).
- Se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Presti particolare attenzione con Fluorodopa IASON e si rivolga al medico di medicina nucleare prima che le venga somministrato Fluorodopa IASON nei seguenti casi:

- Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza,
- Se sta allattando con latte materno.
- Se soffre del morbo di Parkinson o se sta assumendo medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson.

Prima della somministrazione di Fluorodopa IASON® deve:

- Bere acqua in abbondanza prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più spesso possibile durante le prime ore dopo lo studio.
- digiunare per almeno 4 ore.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e Fluorodopa IASON®

Informi il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale,

compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica, poiché questi potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini.

- Medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson: se sta assumendo medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson, si raccomanda d'interrompere la somministrazione dei farmaci almeno 12 ore prima dell'esame PET
- Carbidopa (farmaco anti-Parkinson)
- Aloperidolo (sostanza attiva usata in caso di sintomi psicotici, ad es. nei disturbi psichici e stato confusionale)
- Inibitori di MAO (Monoamine Ossidasi) (farmaco antidepressivo)
- Reserpina (sostanza attiva per ridurre la pressione arteriosa)

Fluorodopa IASON® con cibi e bevande

Si raccomanda di digiunare per almeno 4 ore prima della somministrazione di Fluorodopa IASON.

Per ottenere immagini di buona qualità e ridurre l'esposizione alle radiazioni della vescica, si raccomanda di bere abbondantemente prima e dopo l'esame (acqua e tè senza zucchero sono consentiti) e di svuotare frequentemente la vescica.

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 di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale

Deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Fluorodopa IASON se c'è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se ha saltato un ciclo o se sta allattando con latte materno.

Se ha dubbi, è importante che consulti il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Se è in corso una gravidanza

Non si deve usare Fluorodopa IASON se è in corso una gravidanza.

Se sta allattando con latte materno

Se sta allattando con latte materno, il latte materno può essere espresso prima dell'iniezione e conservato per essere usato successivamente. L'allattamento con latte materno deve essere interrotto per almeno 12 ore. Il latte prodotto durante questo periodo deve essere gettato.

Chiedi al medico di medicina nucleare quando può riprendere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Fluorodopa IASON® contiene sodio.

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.

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool), inferiore a 100 mg per dose.

3. COME LE VERRÀ SOMMINISTRATO Fluorodopa IASON®

Esistono leggi severe che regolano l'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci.

Fluorodopa IASON sarà usato solo in ospedale. Questo prodotto sarà manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato per usarlo rispettando i criteri di sicurezza. Queste persone faranno particolare attenzione all'utilizzo sicuro di questo prodotto e La terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Fluorodopa IASON da usare nel Suo caso. Sarà la quantità più piccola necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

Adulti

In oncologia: la quantità da somministrare generalmente raccomandata è di 2-4 MBq/kg (megabecquerel, unità di misura utilizzata per la radioattività), a seconda della massa corporea del paziente, dell'apparecchiatura PET(CT) utilizzata e della modalità di acquisizione.

In neurologia: la dose può essere diminuita (1-2 MBq/kg di massa corporea) per esami neurologici, come nel caso di disturbi del sistema nervoso in cui non è richiesta un'immagine di tutto il corpo.

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.

Nel caso di uso in bambini e adolescenti, la quantità da somministrare verrà adattata al peso del bambino.

Somministrazione di Fluorodopa IASON® e svolgimento della procedura

Fluorodopa IASON è somministrato per iniezione endovenosa lenta della durata di circa un minuto.

Un'iniezione è sufficiente per condurre l'esame necessario al medico.

Dopo l'iniezione Le sarà dato da bere e Le sarà chiesto di urinare immediatamente prima della procedura.

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare La informerà sulla durata abituale della procedura.

Dopo la somministrazione di Fluorodopa IASON®, deve:

- evitare qualsiasi contatto stretto con bambini piccoli e con donne in stato di gravidanza per le prime 12 ore dopo l'iniezione
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dal corpo

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

Se Le è stato somministrato più Fluorodopa IASON® di quanto deve

Un sovradosaggio è improbabile poiché riceverà soltanto una singola dose di Fluorodopa IASON controllata accuratamente dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, riceverà il trattamento appropriato. L'eliminazione dei componenti radioattivi deve essere aumentata per quanto possibile. Deve bere quanta più acqua può e svuotare frequentemente la vescica. Può essere necessario prendere dei diuretici.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Nessun effetto indesiderato serio è stato osservato fino ad oggi.

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

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

Il medico di medicina nucleare ha considerato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio dovuto alla radiazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili>). Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE Fluorodopa IASON®

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.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente allo specialista.

Fluorodopa IASON non deve essere usato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Fluorodopa IASON®

- Il principio attivo è 6-fluoro-(¹⁸F)-L-diidrossifenilalanina (o 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dopa). 1 mL della forma farmaceutica contiene 0.3 GBq di 6-fluoro (¹⁸F)-L-diidrossifenilalanina (o 6-fluoro-(¹⁸F)-L-dopa) alla data e ora di calibrazione.
- Gli altri ingredienti sono sodio acetato triidrato, acido acetico, disodio edetato diidrato, acido ascorbico, acido citrico, trisodio citrato diidrato, cloruro di sodio, etanolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluorodopa IASON® e contenuto della confezione

Fluorodopa IASON è una soluzione chiara e incolore o leggermente giallina.

L'attività totale del flaconcino alla data e ora di calibrazione è tra 0.15 e 6.0 GBq.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

IASON GmbH

Feldkirchner Str. 4
8054 Graz-Seiersberg
Austria

Produttore

ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

St. Veiterstr. 47
9020 Klagenfurt
Austria

ARGOS Zyklotron Betriebs GesmbH

Seilerstaette 4
4020 Linz
Austria

Advanced Accelerator Applications SA

Technopole de l'Aube
14 rue Gustave Eiffel
10430 Rosières-près-Troyes
Francia

Advanced Accelerator Applications s.r.l

Via Ribes, 5
10010 Colletterto Giacosa (TO)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con le seguenti denominazioni:

Francia	IASOdopa 0.3 GBq/mL, solution injectable.
Austria	IASOdopa 0,3 GBq/mL - Injektionslösung
Germania	IASOdopa 0,3 GBq/mL, Injektionslösung
Italia	Fluorodopa IASON 0,3 GBq/mL, soluzione iniettabile

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il. 07/2020

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco (<https://www.aifa.gov.it>).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Il riassunto completo del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Fluorodopa IASON è allegato alla confezione come documento distinto, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.

Si rimanda quindi all'RCP (che deve essere incluso nella scatola).