

DOPAVIEW 222 MBq/ml Injektionslösung**Zusammensetzung***Wirkstoffe*

Fluorodopa (^{18}F), 222 MBq/ml zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.

Hilfsstoffe

- Natriumchlorid 9 mg/ml
- Wasser für Injektionszwecke
- Essigsäure
- Natriumacetat
- Zitronensäure
- Natriumcitrat
- Ascorbinsäure
- EDTA

Jeder ml der Fluorodopa (^{18}F)-Lösung enthält zwischen 4.26 und 6.4 mg Natriumchlorid.

Spezifikationen

DOPAVIEW ist eine injizierbare, klare und farblose oder blassgelbe Injektionslösung.

Die Spezifikationen der Lösung zum Zeitpunkt der Kalibrierung sind folgende:

Radiochemische Reinheit: Fluorodopa (^{18}F) $\geq 95\%$

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 ml Lösung enthält 222 MBq Fluorodopa (^{18}F) zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung.

Die Gesamtaktivität je Durchstechflasche liegt zum Datum und Zeitpunkt der Kalibrierung zwischen 111 MBq und 2220 MBq.

Fluor (^{18}F) zerfällt mit einer Halbwertszeit von 110 Minuten zu stabilem Sauerstoff (^{18}O), unter Emission einer Positronenstrahlung mit einer maximalen Energie von 634 keV, gefolgt von einer Photonenvernichtungsstrahlung von 511 keV.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Es ist bei Erwachsenen und Kindern im Rahmen der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) indiziert. Es wird zur diagnostischen Bildgebung in der Neurologie und in der Onkologie verwendet.

Neurologie

Die PET mit DOPAVIEW ermöglicht die Entdeckung eines Funktionsverlustes der dopaminergen Neuronenendigungen im Striatum. Sie kann zur Diagnose der Parkinsonerkrankung und der Unterscheidung zwischen essentiellen Tremor und den Parkinsonsyndromen eingesetzt werden.

Onkologie

Die PET mit DOPAVIEW ermöglicht einen funktionellen

Betrachtungsansatz von Erkrankungen, Organen oder Geweben, in denen eine Erhöhung des intrazellulären Transports und eine Decarboxylierung der Aminosäure Dihydroxyphenylalanin (DOPA) diagnostisch zu klären ist.

Diagnose

- Diagnose und Lokalisierung einer Hyperplasie von Betazellen bei Hyperinsulinismus bei Säuglingen und Kindern
- Diagnose und Lokalisierung von Paragangliomen bei Patienten, die Träger einer genetischen Mutation der Untereinheit D der Succinat-Dehydrogenase sind
- Lokalisierung von Phäochromozytomen und Paragangliomen

Tumorstaging

- Phäochromozytome und Paragangliome
- Gut differenzierte neuroendokrine Tumoren des Dünndarms

Ermittlung von Tumorrezidiven oder einer residuellen Tumorerkrankung

- Niedriggradige und hochgradige Gliome
- Phäochromozytome und Paragangliome
- Medulläres Schilddrüsenkarzinom mit Erhöhung der Calcitonin-Spiegel im Serum
- Gut differenzierte neuroendokrine Tumoren des Dünndarms
- Andere endokrine Tumoren des Verdauungsapparats mit negativem Befund der Somatostatin-Rezeptor-Szintigrafie

Dosierung/Anwendung

Arzneimittel zur ausschliesslichen Verwendung im Spital.

Dosierung

In der Neurologie beträgt die üblicherweise empfohlene Aktivität bei Erwachsenen zwischen 1 und 2 MBq/kg Körpergewicht, je nach Typ der verwendeten PET-Kamera und dem Bildakquisitionsmodus.

In der Onkologie beträgt die üblicherweise empfohlene Aktivität bei Erwachsenen zwischen 2 und 4 MBq/kg Körpergewicht, je nach Typ der verwendeten PET-Kamera und dem Bildakquisitionsmodus. Verabreichung durch direkte, langsame intravenöse Injektion über eine Dauer von ungefähr einer Minute.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Eine Rechtfertigung der Untersuchung ist erforderlich, weil eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist. Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis besonders sorgfältig abgewogen werden, weil bei diesen Patienten immer eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

Pädiatrische Population

Der Anwendung in der Pädiatrie muss eine Analyse des Nutzen-Risiko-Verhältnisses vorausgehen.

Die bei Kindern oder Jugendlichen zu verabreichende Aktivität kann gemäss den Empfehlungen der Arbeitsgruppe Pädiatrie der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (EANM) wie folgt berechnet werden:

Der PET 3D-Aquisitionsmodus wird dringend empfohlen, mit folgender Formel: Verabreichte Aktivität [MBq] = 14 x Multiplikationsfaktor (gemäss der untenstehenden Tabelle), minimale Aktivität = 14 MBq

Falls nur der PET 2D- Akquisitionsmodus verfügbar ist, mit folgender Formel: Verabreichte Aktivität [MBq] = 25.9 x Multiplikationsfaktor (gemäss der untenstehenden Tabelle), minimale Aktivität = 26 MBq

3 kg = 1.00	22 kg = 5.29	42 kg = 9.14
4 kg = 1.14	24 kg = 5.71	44 kg = 9.57
6 kg = 1.71	26 kg = 6.14	46 kg = 10.00
8 kg = 2.14	28 kg = 6.43	48 kg = 10.29
10 kg = 2.71	30 kg = 6.86	50 kg = 10.71
12 kg = 3.14	32 kg = 7.29	52-54 kg = 11.29
14 kg = 3.57	34 kg = 7.72	56-58 kg = 12.00
16 kg = 4.00	36 kg = 8.00	60-62 kg = 12.71
18 kg = 4.43	38 kg = 8.43	64-66 kg = 13.43
20 kg = 4.86	40 kg = 8.86	68 kg = 14.00

Art der Anwendung

Für die vorgängige Vorbereitung des Patienten, siehe Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen».

Die Aktivität von DOPAVIEW muss mit Hilfe eines Aktivimeters unmittelbar vor der Injektion gemessen werden.

Das Produkt darf ausschliesslich durch direkte intravenöse Injektion verabreicht werden, um eine Strahlenbelastung durch lokale Paravasation sowie Bildartefakte zu vermeiden.

Bei der Entnahme des Produkts aus der Durchstechflasche sind entsprechende aseptische und Strahlenschutzvorkehrungen zu beachten.

Die Durchstechflasche darf nicht geöffnet werden. Entnehmen Sie die Lösung nach der Desinfektion des Stopfens bei geeigneter Schutzabschirmung mit einer sterilen Einwegspritze und einer sterilen Einwegnadel oder mit Hilfe eines zugelassenen automatischen Verabreichungssystems.

Das Verabreichungssystem zur Vorbereitung der individuellen Dosen für Patienten muss qualifiziert und zugelassen sein.

Bildakquisition**Neurologie**

- „dynamische“ Akquisition von PET-Bildern des Gehirns während 90 bis 120 Min. nach der Injektion.
- oder aber eine einzige „statische“ PET-Akquisition beginnend 90 Min. nach der Injektion

Onkologie

- Foki im Bereich von Leber, Pankreas oder Gehirn: frühe „statische“ Bilder ab 5 Min. nach Injektion, oder „dynamische“ Akquisition mit Beginn unmittelbar nach der Injektion, während ungefähr 10 Min.

- Hirntumore: Eine „statische“ Akquisition zwischen 10 und 30 Minuten nach der Injektion
- Ganzer Körper: Bildakquisition üblicherweise 30 bis 60 Min. nach der Injektion. Beim medullären Schilddrüsenkarzinom wird eine vorzeitige Akquisition (10-20 Min. nach der Injektion) empfohlen, weil diese Tumoren einen raschen Washout aufweisen können.

Strahlenexposition

Die nachstehend aufgeführten Daten stammen aus der Publikation Nr. 106 der ICRP und wurden mit folgenden Hypothesen berechnet: 100 % der Aktivität von Fluor (¹⁸F) wird homogen im Organismus verteilt und durch die Nieren mit einer Halbwertszeit von einer Stunde (50 %) und von 12 Stunden (50 %) ausgeschieden. Dieses Modell wird als altersunabhängig angesehen.

Organ	Absorbierte Dosis pro zugeführter Aktivitätseinheit (mGy/MBq)				
	Erwachsene	15 Jahre	10 Jahre	5 Jahre	1 Jahr
Nebennieren	0.0099	0.0130	0.0190	0.0310	0.0550
Blase	0.3000	0.3800	0.5700	0.7800	1.0000
Knochenoberflächen	0.0096	0.0120	0.0180	0.0280	0.0510
Gehirn	0.0071	0.0088	0.0150	0.0240	0.0440
Brust	0.0067	0.0085	0.0130	0.0210	0.0390
Gallenblase	0.0100	0.0130	0.0200	0.0290	0.0500
Gastrointestinaltrakt:					
Magen	0.0095	0.0120	0.0180	0.0280	0.0500
Dünndarm	0.0130	0.0170	0.0260	0.0390	0.0650
Dickdarm	0.0150	0.0180	0.0270	0.0410	0.0630
(aufsteigend)	0.0120	0.0150	0.0230	0.0360	0.0590
(absteigend)	0.0180	0.0220	0.0330	0.04700	0.0690
Herz	0.0089	0.0110	0.0180	0.0280	0.0500
Nieren	0.0310	0.0370	0.0520	0.0780	0.1400
Leber	0.0091	0.0120	0.0180	0.0290	0.0520
Lunge	0.0079	0.0100	0.0160	0.0250	0.0460
Muskeln	0.0099	0.0120	0.0190	0.0300	0.0510
Speiseröhre	0.0082	0.0100	0.0160	0.0250	0.0470
Eierstöcke	0.0170	0.0220	0.0330	0.0470	0.0740
Pankreas	0.0100	0.0130	0.0200	0.0310	0.0560
Rotes Knochenmark	0.0098	0.0120	0.0190	0.0270	0.0470
Haut	0.0070	0.0085	0.0140	0.0220	0.0400
Milz	0.0095	0.0120	0.0180	0.0290	0.0530
Hoden	0.0130	0.0180	0.0300	0.0450	0.0700
Thymus	0.0082	0.0100	0.0160	0.0250	0.0470
Schilddrüse	0.0081	0.0100	0.0170	0.0270	0.0500
Uterus	0.0280	0.0330	0.0530	0.0750	0.1100
Andere Organe	0.0100	0.0130	0.0190	0.0300	0.0520

	Absorbierte Dosis pro zugeführter Aktivitätseinheit (mGy/MBq)				
Effektive Dosis pro injizierte Aktivität (mSv/MBq)	0.0250	0.0320	0.0490	0.0700	0.1000

Die effektive Dosis, die aus der Verabreichung einer Aktivität von 280 MBq Fluorodopa (^{18}F) resultiert, beträgt ungefähr 7 mSv (für eine 70 kg schwere Person). Mit dieser injizierten Aktivität von 280 MBq, werden folgende Strahlendosen auf die Zielorgane abgegeben: Nebennieren 2.8 mGy, Gehirn 2.0 mGy, Pankreas 2.8 mGy und Schilddrüse 2.3 mGy; folgende Strahlendosen werden auf die kritischen Organe abgegeben: Blase: 84 mGy, Uterus: 7.8 mGy, Nieren: 8,7 mGy.

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder gegen einen Hilfsstoff (Rubrik „Zusammensetzung“)
- Schwangerschaft

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Möglichkeit von Überempfindlichkeits- oder anaphylaktischen Reaktionen

Tritt eine Überempfindlichkeits- oder anaphylaktische Reaktion auf, muss die Verabreichung des Produkts sofort unterbrochen und nötigenfalls eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Um im Notfall ein rasches Eingreifen sicherzustellen, müssen die notwendigen Arzneimittel und Geräte, einschließlich eines Endotrachealtubus und eines Beatmungsgeräts, sofort verfügbar sein.

Individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung

Die Strahlenexposition muss bei allen Patienten mit dem erwarteten diagnostischen Nutzen gerechtfertigt werden. Die Strahlendosis muss in allen Fällen so niedrig wie möglich gehalten werden, wie für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Eine Rechtfertigung der Untersuchung ist notwendig, weil eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist. Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis besonders sorgfältig abgewogen werden, weil bei diesen Patienten immer eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

Pädiatrische Population

Für weitere Informationen zur Verwendung bei Kindern und Jugendlichen, siehe Rubrik «Dosierung/Anwendung».

Bei Kindern ist besonders zu beachten, dass die effektive Dosis pro MBq höher ist als bei Erwachsenen (siehe Rubrik «Strahlenbelastung»).

Vorbereitung des Patienten

Um Bilder guter Qualität zu erzielen und die Strahlenbelastung der Blase zu reduzieren, muss dem Patienten empfohlen werden, möglichst viel zu trinken und die Blase vor der Akquisition der Bilder und in den

Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich zu leeren.

Auswertung der mit DOPAVIEW durchgeführten PET-Aufnahmen

Neurologie

Die Interpretation der Anreicherung von Fluorodopa (^{18}F) in verschiedenen Regionen des Gehirns erfordert einen Vergleich mit Kontrollpersonen gleichen Alters und Geschlechts. Neuere Publikationen beziehen sich auf bei normalen Personen erhobene Daten und die parametrische Analyse der Aktivität pro Voxel (*Statistical Parametric Mapping*, SPM) und auf der automatischen Analyse des Messbereichs (*Region of Interest*, ROI).

Onkologie

Falsch positive Ergebnisse scheinen bei der PET mit Fluorodopa (^{18}F) sehr selten aufzutreten. Wird ein unerwarteter Fluorodopa (^{18}F)-Fokus entdeckt, muss allerdings an die Möglichkeit einer Anreicherung aufgrund einer entzündlichen Läsion gedacht werden. Bei der Interpretation muss die normale Biodistribution von Fluorodopa (^{18}F) berücksichtigt werden, insbesondere eine Anreicherung in den Stammganglien, eine diffuse Anreicherung im Pankreas und in der Gallenblase mit einer resultierenden Aktivität im Dünndarm, und eine Aktivität in den Nieren, den Harnwegen und der Blase, mit «Aktivitätsherden» in den Harnleitern.

Nach der PET-Untersuchung

Es wird empfohlen, während 8 Stunden nach der Injektion jeden engen Kontakt des Patienten mit Kleinkindern zu vermeiden.

Spezifische Warnhinweise

In Abhängigkeit von dem Zeitpunkt der Injektion kann die an Patienten verabreichte Natriummenge in manchen Fällen mehr als 1 mmol (23 mg) betragen. Dies ist bei Patienten, die auf eine natriumarme Diät achten müssen, zu berücksichtigen.

Für die mit Umweltrisiken verbundenen Vorsichtsmassnahmen, siehe Rubrik «Hinweise für die Handhabung».

Interaktionen

- Carbidopa: Die Anwendung von Carbidopa vor der Injektion kann die Bioverfügbarkeit von DOPAVIEW im Gehirn durch Hemmung der peripheren Decarboxylase und durch Einschränkung des peripheren Metabolismus von DOPAVIEW mit Bildung von 3-O-Methyl-6- (^{18}F) -Fluor-L-DOPA erhöhen.
- Haloperidol: Eine Erhöhung des intrazerebralen Dopamins durch Haloperidol kann die Anreicherung von DOPAVIEW verstärken.
- MAO (Monoaminoxidase)-Hemmer: Die gleichzeitige Anwendung von MAO-Hemmern kann die Anreicherung von DOPAVIEW im Gehirn verstärken.
- Reserpin: Reserpin kann den Inhalt der intraneuronalen Vesikel leeren und so die Retention von DOPAVIEW im Gehirn verhindern.

Schwangerschaft, Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Jede Möglichkeit einer Schwangerschaft muss ausgeschlossen werden.

Bei einer Frau, bei der eine Regelblutung ausgeblieben ist, muss eine Schwangerschaft angenommen werden, bis das Gegenteil bewiesen ist. Im Zweifelsfall ist unbedingt darauf zu achten, die Strahlenbelastung auf das absolute Minimum reduziert wird, mit dem die gewünschten klinischen Informationen noch erhoben werden können. Es können andere Verfahren, bei denen keine ionisierende Strahlung eingesetzt wird (sofern es diese gibt) in Betracht gezogen werden.

Schwangerschaft

Um die Strahlungsbelastung für den Fötus zu vermeiden, ist DOPAVIEW in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Rubrik «Kontraindikationen»).

Es sind keine Daten zur Anwendung dieses Produkts während der Schwangerschaft verfügbar.

Untersuchungen mit Radionukleiden bei Schwangeren sind mit einer Strahlenexposition des Fötus verbunden.

Stillzeit

Vor jeglicher Verabreichung von Radiopharmazeutika an eine stillende Mutter muss die Möglichkeit erwogen werden, die Verabreichung von Radionukleiden zu verschieben, bis die Mutter aufhört zu stillen, und es muss geprüft werden, ob das am ehesten geeignete Radiopharmazeutikum gewählt wurde, wenn berücksichtigt wird, dass die Radioaktivität in die Muttermilch übergeht. Wenn die Verabreichung während der Stillzeit unausweichlich ist, muss das Stillen für mindestens 12 Stunden nach der Injektion unterbrochen werden und die in dieser Zeit abgepumpte Milch muss entsorgt werden. Jeglicher Kontakt mit Kleinkindern muss für eine Dauer von mindestens 8 Stunden nach der Injektion vermieden werden.

Fertilität

Es wurde keine Studie zur Fertilität durchgeführt.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien hinsichtlich der Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Es wurden Fälle von Schmerzen an der Injektionsstelle (wahrscheinlich auf Grund des Säuregehalts der radiopharmazeutischen Zubereitung (pH 4-4.5)) berichtet, die ohne Behandlung innerhalb von einigen Minuten abklagen.

Auf Grund der kleinen Menge an injizierter aktiver Substanz besteht die Gefahr vor allem in der Strahlenexposition. Die Exposition gegenüber ionisierenden Strahlen kann möglicherweise die Fertilität beeinträchtigen, krebserregend sein und verschiedene funktionelle Störungen wie Störungen der hämatologischen Funktion oder der Nierenfunktion hervorrufen. Die Erfahrung zeigt, dass die Häufigkeit dieser unerwünschten Wirkungen bei diagnostischen Untersuchungen in der Nuklearmedizin auf Grund der geringen Radioaktivität sehr selten ist.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung muss die aufgenommene Dosis durch Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids durch verstärkte Hydrierung, eine forcierte Diurese und häufige Blasenentleerung reduziert werden.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V09IX05

Physikalische Eigenschaften

Fluor-18 hat eine Halbwertszeit von 109,8 Min. und gibt eine Positronenstrahlung mit einer maximalen Energie von 633 keV ab, gefolgt von einer Photonenvernichtungsstrahlung von 511 keV.

Wirkungsmechanismus/Pharmakodynamik

Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) mit DOPAVIEW spiegelt die Anreicherung von Fluorodopa (¹⁸F) durch die Zielzellen und seine Umwandlung durch Decarboxylation der aromatischen Aminosäuren in Fluordopamin wider.

In den für die diagnostischen Untersuchungen empfohlenen chemischen Konzentrationen scheint Fluorodopa (¹⁸F) keine pharmakodynamische Aktivität aufzuweisen.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Zulassung zum Inverkehrbringen von DOPAVIEW wurde im Kontext der gängigen Verwendung erteilt, wobei das Nutzen/Risiko-Verhältnis durch Analyse von bibliographischen Daten bestimmt wurde. Es wurde keine Zulassungsstudie durch den Inhaber der Marktzulassung durchgeführt, was bei diesem Verfahrenstyp mit Produkten, für die eine Anwendungserfahrung in der EU von über 10 Jahren vorliegt, erlaubt ist.

Pharmakokinetik

Absorption

Fluorodopa (¹⁸F) ist ein Analogon einer aromatischen Aminosäure. Es reichert sich schnell in den Zielgeweben an, insbesondere im Striatum des menschlichen Gehirns, und wird in Dopamin, einem Neurotransmitter aus der Familie der Katecholamine umgewandelt.

Die Studien am Menschen haben gezeigt, dass die Aufnahme von Fluorodopa (¹⁸F) im Striatum und im Kleinhirn durch die Verabreichung von Carbidopa, einem Hemmer der Aminosäuren-Decarboxylase, um einen Faktor 2 erhöht werden konnte.

Distribution

Die Verabreichung von Fluorodopa (^{18}F) in Studien bei gesunden Probanden zeigte eine gleichmäßige Verteilung der Aktivität in allen Körpergeweben.

Metabolismus

Nicht anwendbar.

Halbwertszeit

Auf der Basis dieser Daten wurde ein biokinetisches Modell für Fluorodopa (^{18}F) entwickelt. Gemäss diesem Modell wird 100 % der Aktivität von ^{18}F homogen im Körper verteilt und über die Nieren ausgeschieden mit Halbwertszeiten von 1 Stunde (50 %) und 12 Stunden (50 %). Dieses Modell wird als altersunabhängig angesehen.

Elimination

Fluorodopa (^{18}F) wird durch die Monoaminoxidase und Catechol-O-Methyltransferase abgebaut, um saure Metaboliten zu bilden, die in der Lage sind, die Blut-Gehirn-Schranke zu überwinden und ins Plasma zu gelangen.

Fluorodopa (^{18}F) wird nach einer bi-exponentiellen Kinetik mit biologischen Halbwertszeiten von 12 Stunden (67-94 %) und physikalischen Halbwertszeiten von 1.7 bis 3.9 Stunden (6-33 %) eliminiert. Die Aktivität von ^{18}F wird über die Nieren ausgeschieden, 50 % sind nach 0.7 Stunden, und 50 % nach 12 Stunden eliminiert.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurde die Pharmakokinetik nicht beschrieben. Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis besonders sorgfältig abgewogen werden, weil bei diesen Patienten immer eine erhöhte Strahlenbelastung möglich ist.

Pädiatrische Population

Die Biodistribution bei Kindern gleicht gemäss den verfügbaren Daten derjenigen bei Erwachsenen. Die spezifischen Daten zur Pharmakokinetik von Fluorodopa (^{18}F) bei Kindern sind nicht verfügbar.

Präklinische Daten

Die einmalige intravenöse Verabreichung von unverdünntem DOPAVIEW mit einer Dosis von 10 ml/kg hat bei Mäusen keinerlei Anzeichen von Toxizität gezeigt.

Es liegen keine Studie zum mutagenen Potential von Fluorodopa (^{18}F) vor.

Es wurden keine Langzeitstudien zur Kanzerogenität und Reproduktionsfunktion durchgeführt.

Die lokale Verträglichkeit von Fluorodopa (^{18}F) wurde nicht untersucht.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen pharmazeutischen Produkten gemischt werden.

Aufbewahrung

Dieses Arzneimittel darf ab dem Zeitpunkt der Kalibrierung höchstens 12 Stunden und nach dem ersten Gebrauch höchstens 8 Stunden aufbewahrt werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung nach der Angabe «Expiration/Ablauf» bezeichneten Zeitpunkt verwendet werden. Die Zubereitung enthält kein Konservierungsmittel und ist unmittelbar innerhalb der auf der Packung aufgedruckten Frist zu verwenden. Das Verfalldatum und die Haltbarkeitsdauer sind auf der Originalverpackung und auf jeder Durchstechflasche angegeben.

Besondere Lagerungshinweise

Dieses Arzneimittel muss in seiner Originalverpackung bei einer Temperatur von höchstens 25 °C gelagert werden.

Zur Dauer der Lagerung des Medikaments, siehe Rubrik «Aufbewahrung».

Die Lagerung muss gemäss den nationalen Vorschriften bezüglich radioaktiver Produkte erfolgen.

Hinweise für die Handhabung

Allgemeine Warnhinweise

Radiopharmazeutischen Produkte dürfen nur durch autorisierte Personen und in zugelassenen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Ihr Empfang, ihre Lagerung, ihre Verwendung, ihr Transport und ihre Entsorgung unterstehen nationalen Vorschriften und/oder den geeigneten Zulassungen der zuständigen Behörden.

Die radiopharmazeutischen Produkte müssen so vorbereitet werden, dass sie sowohl den Normen des Strahlenschutzes als auch der pharmazeutischen Qualität genügen. Es müssen geeignete aseptische Bedingungen geschaffen werden.

Die Anwendung von radiopharmazeutischen Produkten bringt durch die äussere Strahlung oder durch die Kontaminierung durch Urin, Erbrochenes usw. Risiken für andere Personen mit sich. Es müssen Massnahmen zum Strahlenschutz gemäss den nationalen Vorschriften getroffen werden.

Entsorgung

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe, alle Überreste der Lösung müssen entsorgt werden. Die Entsorgung der radioaktiven Abfälle muss gemäss den Schweizerischen Vorschriften (Strahlenschutzverordnung, StSV SR 814.501) erfolgen.

Zulassungsnummer

65889 (Swissmedic)

Packungen

Multidosen-Durchstechflaschen mit 15 ml aus farblosem Glas, Typ 1 des europäischen Arzneibuchs, verschlossen mit einem Kautschukstopfen und mit einer Aluminiumkapsel versiegelt

Verfügbare Aktivität: 222 MBq/ml zum Zeitpunkt der Kalibrierung. Eine Durchstechflasche enthält zwischen 0.5 und 10 ml Lösung.

111 – 2220 MBq.

Abgabekategorie A.

Zulassungsinhaber

S.CH.714.03

Siemens Healthineers Radiopharma CH GmbH
c/o Siemens Healthineers International AG
Freilagerstrasse 40
8047 Zürich
Schweiz

Stand der Information

Februar 2026