

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) Curium Italy 90 MBq/mL soluzione iniettabile

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL contiene 90 MBq di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) alla data e ora di calibrazione.

La radioattività totale di ciascun flaconcino è compresa fra 90 MBq e 900 MBq alla data e ora di calibrazione.

Il fluoro ( $^{18}\text{F}$ ) decade a ossigeno stabile ( $^{18}\text{O}$ ) con un'emivita di 110 minuti con emissione di radiazione positronica con un'energia massima di 634 keV e successiva emissione di radiazioni derivanti da annichilazione fotonica di 511 keV.

Eccipiente con effetti noti:

Un mL di Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) Curium Italy contiene 2,6 mg di sodio.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione chiara e incolore con un pH compreso fra 4,0 e 5,5.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) è indicato per l'uso con tomografia a emissione di positroni (PET).

#### Neurologia

La PET con fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) è indicata per la rivelazione della perdita delle terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato in pazienti affetti da sindromi parkinsoniane clinicamente incerte. Può essere impiegato per differenziare i tremori essenziali dalle sindromi parkinsoniane correlati alle patologie degenerative che colpiscono il sistema nigrostriatale (malattia di Parkinson (PD), atrofia multisistemica e paresi supranucleare progressiva).

La PET con fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) da sola non è in grado di discriminare fra varie sindromi parkinsoniane correlate alle malattie degenerative che colpiscono il sistema nigrostriatale. Non è inoltre in grado di discriminare fra PD con e senza tremore.

## **Oncologia**

La PET con fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ), dagli studi delle immagini, consente un approccio funzionale a patologie, organi o tessuti in cui si riscontra un aumento del trasporto intracellulare e della decarbossilazione dell'aminoacido diidrossifenilalanina. Le seguenti indicazioni sono state documentate in modo particolare:

### Diagnosi.

- Diagnosi e localizzazione di insulinoma nei casi di iperinsulinismo nella prima infanzia e nei bambini
- Diagnosi e localizzazione di tumori glomici in pazienti che presentano una mutazione genetica della subunità D della succinato deidrogenasi
- Localizzazione di feocromocitomi e paragangliomi.

### Stadiazione

- Feocromocitomi e paragangliomi
- Tumori carcinoidi ben differenziati del tratto intestinale.

### Individuazione in caso di ragionevole sospetto di malattia recidivante o residua

- Tumori cerebrali primari limitatamente ai gliomi di grado elevato (grado III e IV)
- Feocromocitomi e paragangliomi
- Carcinoma midollare della tiroide con elevato tasso di calcitonina nel siero
- Tumori carcinoidi ben differenziati del tratto intestinale
- Altri tumori endocrini dell'apparato digerente nei casi in cui la scintigrafia dei recettori della somatostatina risulti negativa.

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) Curium Italy è indicato:

- in neurologia e oncologia per gli adulti,
- in oncologia per neonati e bambini fino all'età adolescenziale.

## **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

### Posologia

In oncologia, la radioattività raccomandata per un adulto può andare da 2 a 4 MBq/kg di peso corporeo, a seconda dell'apparecchiatura utilizzata per la PET e della modalità di acquisizione adottata.

Nelle indicazioni neurologiche, la dose di radioattività raccomandata per l'adulto può andare da 1 a 2 MBq/kg di peso corporeo, dell'apparecchiatura utilizzata per la PET e della modalità di acquisizione adottata.

Per l'uso ripetuto, vedere paragrafo 4.4.

### Popolazione pediatrica

Ci sono pochissimi dati clinici disponibili sulla sicurezza e l'efficacia di questo prodotto in pazienti di età inferiore ai 18 anni, con l'eccezione della ricerca dell'insulinoma nella prima infanzia e nella fanciullezza. L'uso nei bambini in età pediatrica e negli adolescenti per le indicazioni oncologiche deve essere valutato con molta cautela, tenendo conto delle esigenze cliniche e considerando il rapporto di rischio/beneficio in questo gruppo di pazienti. La dose di radioattività da somministrare ai bambini e agli adolescenti può andare da 2 a 4 MBq/kg di peso corporeo, dell'apparecchiatura utilizzata per la PET e della modalità di acquisizione adottata.

Pazienti con disfunzione renale.

Non sono stati eseguiti studi estesi sull'intervallo e la regolazione del dosaggio della dose di questo prodotto in popolazioni normali e speciali. La farmacocinetica di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) in pazienti con disfunzione renale non è stata caratterizzata.

### **Modo di somministrazione**

Per la preparazione del paziente, vedere paragrafo 4.4.

*Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale*  
L'attività di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) deve essere misurata con un calibratore immediatamente prima dell'iniezione.

L'iniezione di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) deve essere eseguita per via endovenosa in modo da evitare sia l'esposizione alle radiazioni dovuta a stravasamento locale sia la presenza di artefatti nelle immagini.

Il prodotto deve essere somministrato **lentamente** mediante iniezione endovenosa diretta **in un tempo di circa un minuto**.

### **Acquisizione delle immagini**

#### Neurologia

- acquisizione "dinamica" di immagini PET nei 90-120 minuti successivi all'iniezione
- acquisizione PET "statica" dopo 90 minuti dall'iniezione.

#### Oncologia

- Focolai nelle regioni epatica, pancreatica e cervicale: immagini iniziali "statiche" a partire da 5 min dopo l'iniezione, oppure acquisizione "dinamica" cominciando immediatamente dopo l'iniezione per circa dieci minuti.
- Tumori cervicali: acquisizione "statica" fra 10 e 30 min dopo l'iniezione.
- Corpo intero: immagini acquisite generalmente 60 min dopo l'iniezione.

### **4.3 Controindicazioni**

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

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

#### **Giustificazione del rapporto rischio/beneficio per singoli pazienti**

Per ciascun paziente, l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata dal possibile beneficio. La radioattività somministrata deve essere in ogni caso la più bassa ragionevolmente possibile per ottenere le necessarie informazioni diagnostiche.

In pazienti con ridotta funzione renale, le indicazioni devono essere attentamente valutate in quanto in questi pazienti può verificarsi una maggiore esposizione alle radiazioni.

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) Curium Italy non è indicata per la diagnosi e la localizzazione dei tumori glomici nei pazienti con una mutazione genetica della succinato deidrogenasi subunità B,

## **Popolazione pediatrica**

Popolazione pediatrica, vedere paragrafo 4.2. o 5.1., secondo i casi.

È necessario seguire con molta attenzione le indicazioni in quanto la dose efficace per MBq è maggiore rispetto a quella degli adulti (vedere paragrafo 11 “Dosimetria”).

## **Uso ripetuto**

I dati sull'uso ripetuto di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) sono limitati. Si raccomanda di non somministrare Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) Curium Italy prima di 5 giorni dopo la prima somministrazione.

## **Preparazione del paziente**

Prima di procedere alla somministrazione di Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) Curium Italy, i pazienti devono essere a digiuno da almeno 4 ore, ma possono bere acqua a volontà.

Al fine di ottenere immagini della migliore qualità e ridurre l'esposizione della vescica alle radiazioni, i pazienti devono essere incoraggiati a bere liquidi **in quantità sufficiente** e a svuotare la vescica prima e dopo l'esame PET.

Nelle indicazioni neurologiche, si raccomanda di interrompere qualsiasi trattamento anti-parkinson almeno 12 ore prima dell'esame.

Nelle indicazioni oncologiche, si raccomanda di sospendere qualsiasi trattamento con glucagone almeno 12 ore prima del test.

Nelle indicazioni neurologiche è pratica comune somministrare 200 mg di entacapone un'ora prima dell'iniezione di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ).

## **Avvertenze generali**

Si raccomanda di evitare il contatto fisico ravvicinato fra il paziente e bambini piccoli nelle prime 12 ore successive all'iniezione.

I prodotti radiofarmaceutici devono essere ricevuti, manipolati e somministrati solo da personale autorizzato in ambienti clinici designati. Il ricevimento, la conservazione, manipolazione, il trasferimento e lo smaltimento sono soggetti alle normative e/o autorizzazioni rilasciate dalle autorità locali competenti.

I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare sia i requisiti radioprotezionistici che gli standard di qualità farmaceutica.

Devono essere adottate adeguate procedure di asepsi.

## **Avvertenze speciali**

La somministrazione del medicinale deve essere interrotta immediatamente se si verificano episodi di ipersensibilità o reazioni anafilattiche, e, se necessario, si dovrà iniziare il trattamento endovenoso. Per agevolare l'intervento immediato nei casi di emergenza, devono essere immediatamente disponibili i medicinali e le apparecchiature necessari come un tubo endotracheale e gli strumenti per la ventilazione artificiale.

### **Avvertenze correlate agli eccipienti:**

Una dose di questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg), pertanto è essenzialmente "privo di sodio".

Le precauzioni riguardo al rischio per l'ambiente sono riportate nel paragrafo 6.6.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Carbidopa (inibitori dell'enzima catecol-O-metil transferasi (COMT) come entacapone o nitecapone): è possibile aumentare la biodisponibilità di fluorodopa **nel cervello** mediante un pre-trattamento con gli inibitori dell'enzima decarbossilasi degli aminoacidi aromatici (AAAD), come carbidopa, che bloccano la conversione periferica di fluorodopa in fluorodopamina, oppure con gli inibitori dell'enzima catecol-O-metil transferasi (COMT) come entacapone e nitecapone che diminuiscono la degradazione periferica di fluorodopa a 3-O-metil-6-fluorodopa.

Carbidopa: è stato riportato un caso di iperinsulinismo congenito in cui l'assorbimento di fluorodopa nel pancreas non era più rilevabile in seguito alla somministrazione di carbidopa.

Glucagone: il glucagone influisce sull'assorbimento di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) nel pancreas interagendo con la funzione delle cellule beta pancreatiche.

Aloperidolo: un aumento della dopamina intercerebrale causata da aloperidolo può aumentare l'accumulo di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) nel cervello.

Reserpina: la reserpina può svuotare il contenuto delle vescicole intraneuronali e di conseguenza impedire la captazione di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) nel cervello.

Inibitori di MAO (Monoammino ossidasi): l'uso concomitante di inibitori di MAO può aumentare l'accumulo di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) nel cervello.

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

##### **Donne potenzialmente fertili**

Quando si decide di somministrare un radiofarmaco a una donna potenzialmente fertile, è importante stabilire se è o meno in gravidanza. Ove non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in gravidanza. In caso di dubbio riguardo ad una potenziale gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo mestruale, se il ciclo mestruale è molto irregolare, ecc.), si dovranno proporre alla paziente tecniche alternative che non impieghino radiazioni ionizzanti (se disponibili).

##### **Gravidanza**

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) Curium Italy è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Non si dispone di dati sufficienti sugli effetti del prodotto somministrato durante la gravidanza. Non sono stati effettuati studi sulla riproduzione negli animali.

##### **Allattamento**

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) viene escreto nel latte materno.

Prima di somministrare un radiofarmaco a una madre che allatta al seno, si dovrà prendere in considerazione la possibilità di rinviare la somministrazione del radionuclide fino a quando la madre non sospende l'allattamento, nonché verificare la possibilità di utilizzare un radiofarmaco più adatto, tenendo conto della secrezione della radioattività nel latte materno. Qualora la somministrazione sia ritenuta necessaria, l'allattamento al seno deve essere interrotto per 12 ore e il latte prodotto durante tale periodo deve essere eliminato.

Nel corso delle prime 12 ore dall'iniezione si dovrà evitare il contatto ravvicinato con bambini piccoli.

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

Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy non influisce, o influisce in modo trascurabile, sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### 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 secondo MedDRA	Eventi avversi	Frequenza
Patologie del sistema nervoso	Sensazione di bruciore	non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore in sede di applicazione, dolore, calore in sede di applicazione	non nota

È stato riportato che il dolore nella sede di iniezione scompare nel giro di qualche minuto senza alcun trattamento.

In letteratura è stato riportato un caso di crisi carcinoide correlata a un'iniezione effettuata troppo rapidamente.

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è associata all'induzione del cancro e alla possibilità di insorgenza di difetti ereditari. Poiché la dose efficace è di 7 mSv, quando si somministra la dose di radioattività massima raccomandata pari a 280 MBq (per un soggetto di 70 kg), la probabilità di osservare tali avventi avversi è molto bassa.

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:

Agenzia Italiana del FarmacoSito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

#### 4.9 Sovradosaggio

In caso di somministrazione di un sovradosaggio di radioattività con fluorodopa (<sup>18</sup>F), la dose assorbita dal paziente deve essere ridotta, ove possibile, aumentando l'eliminazione del radionuclide dall'organismo mediante diuresi forzata con frequente svuotamento della vescica. Potrebbe essere utile stimare la dose efficace che è stata applicata.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri prodotti radiofarmaceutici per uso diagnostico, codice ATC: V09IX05

Alle concentrazioni chimiche e alle dosi di radioattività raccomandate per gli esami diagnostici, fluorodopa (<sup>18</sup>F) non sembra avere attività farmacodinamiche.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

### **Distribuzione**

Gli studi condotti su soggetti sani in seguito alla somministrazione di fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ), hanno evidenziato una distribuzione ubiquitaria della radioattività in tutti i tessuti corporei.

### **Captazione negli organi**

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) è un analogo di un aminoacido aromatico che viene accumulato rapidamente dai tessuti bersaglio, in particolar modo nel corpo striato del cervello umano, e convertito in dopamina, un neurotrasmettitore della famiglia delle catecolamine.

### **Eliminazione**

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) viene eliminato attraverso i reni, il 50% viene rimosso dopo 0,7 ore e il restante 50% dopo 12 ore.

### **Emivita**

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) viene eliminato mediante una cinetica biesponenziale con emivita biologica di 12 ore (67-94%) e un'emivita fisica di 1,7 - 3,9 ore (6-33%). Sembra che le due emivite dipendano dall'età.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Gli studi tossicologici condotti sui ratti hanno dimostrato che, con una singola iniezione IV di 5 mL/kg di una preparazione di fluorodopa non radioattivo, contenente oltre 100 volte la quantità di principio attivo e delle impurezze presenti in Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) Curium Italy, non si sono verificati casi di decesso. La stessa preparazione non ha evidenziato alcuna attività mutagenica nel test di Ames.

Non sono stati condotti studi ripetuti sulla tossicità, studi a lungo termine sulla cancerogenicità e studi sulla funzione riproduttiva.

Questo medicinale non è inteso per la somministrazione regolare o continua.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Acido acetico  
Acetato di sodio  
Acido ascorbico  
Disodio edetato  
Acqua per soluzioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

In mancanza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere assunto insieme ad altri farmaci.

### **6.3 Periodo di validità**

12 ore dal momento della produzione.

Dopo il primo prelievo, conservare in frigorifero (2-8°C).

La data e ora di scadenza sono riportate sulla confezione originale e sull'etichetta del flaconcino.

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare nel contenitore di piombo originale.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità con le normative nazionali relative ai prodotti radioattivi.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino multidose da 15 mL in vetro incolore di tipo I chiuso da un tappo in gomma rivestito di teflon e sigillato con un tappo in alluminio

Confezionamento: Un flaconcino multidose contenente da 1 a 10 mL di soluzione corrispondenti a 90 – 900 MBq al momento della calibrazione.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

La somministrazione di radiofarmaci comporta rischi per le persone derivanti dalla radiazione esterna o dalla contaminazione per di schizzi di urina, vomito ecc.. Per questo motivo si devono adottare misure di protezione adeguate contro le radiazioni in conformità con le 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**

Curium Italy S.r.l.  
Via Enrico Tazzoli, 6  
I-20154- Milano  
Italia

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

040383010

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25 luglio 2013

Data del rinnovo più recente: 11 marzo 2015

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

10/2021

## 11. DOSIMETRIA

I dati elencati di seguito sono tratti dall'ICRP n. 106 e sono calcolati tenendo presenti i seguenti presupposti: Il 100% della radioattività del fluoro-18 è distribuito in modo omogeneo nell'organismo e viene eliminato attraverso i reni con un'emivita biologica di 1 ora (50%) e 12 ore (50%) indipendentemente dall'età.

Organo	Dose assorbita per unità di radioattività somministrata (mGy/MBq)				
	Adulto	15 anni	10 anni	5 anni	1 anno
<b>Ghiandole surrenali</b>	0,0099	0,0130	0,0190	0,0310	0,0550
<b>Vescica</b>	0,3000	0,3800	0,5700	0,7800	1,0000
<b>Superfici ossee</b>	0,0096	0,0120	0,0180	0,0280	0,0510
<b>Cervello</b>	0,0071	0,0088	0,0150	0,0240	0,0440
<b>Mammelle</b>	0,0067	0,0085	0,0130	0,0210	0,0390
<b>Cistifellea</b>	0,0100	0,0130	0,0200	0,0290	0,0500
<b>Tratto gastrointestinale</b>					
<b>Stomaco</b>	0,0095	0,0120	0,0180	0,0280	0,0500
<b>Intestino tenue</b>	0,0130	0,0170	0,0260	0,0390	0,0650
<b>Colon</b>	0,0150	0,0180	0,0270	0,0410	0,0630
<b>(Intestino crasso superiore)</b>	0,0120	0,0150	0,0230	0,0360	0,0590
<b>(Intestino crasso inferiore)</b>	0,0180	0,0220	0,0330	0,0470	0,0690
<b>Cuore</b>	0,0089	0,0110	0,0180	0,0280	0,0500
<b>Reni</b>	0,0310	0,0370	0,0520	0,0780	0,1400
<b>Fegato</b>	0,0091	0,0120	0,0180	0,0290	0,0520
<b>Polmoni</b>	0,0079	0,0100	0,0160	0,0250	0,0460
<b>Muscoli</b>	0,0099	0,0120	0,0190	0,0300	0,0510
<b>Esofago</b>	0,0082	0,0100	0,0160	0,0250	0,0470
<b>Ovaie</b>	0,0170	0,0220	0,0330	0,0470	0,0740
<b>Pancreas</b>	0,0100	0,0130	0,0200	0,0310	0,0560
<b>Midollo rosso</b>	0,0098	0,0120	0,0190	0,0270	0,0470
<b>Cute</b>	0,0070	0,0085	0,0140	0,0220	0,0400
<b>Milza</b>	0,0095	0,0120	0,0180	0,0290	0,0530
<b>Testicoli</b>	0,0130	0,0180	0,0300	0,0450	0,0700
<b>Timo</b>	0,0082	0,0100	0,0160	0,0250	0,0470
<b>Tiroide</b>	0,0081	0,0100	0,0170	0,0270	0,0500
<b>Utero</b>	0,0280	0,0330	0,0530	0,0750	0,1100
<b>Altri organi</b>	0,0100	0,0130	0,0190	0,0300	0,0520
<b>Dose efficace (mSv/MBq)</b>	<b>0,0250</b>	<b>0,0320</b>	<b>0,0490</b>	<b>0,0700</b>	<b>0,1000</b>

La dose efficace derivante da una dose di radioattività somministrata pari a 280 MBq per un adulto del peso di 70 kg è di circa 7 mSv. Per una dose di radioattività somministrata pari a 280 MBq, la dose tipica di radiazioni verso gli organi bersaglio è: ghiandole surrenali 2,8 mGy; cervello 2,0 mGy; pancreas 2,8 mGy e tiroide 2,3 mGy, mentre le dosi di radiazioni tipiche per gli organi critici sono: vescica 84 mGy, utero 7,8 mGy, reni 8,7 mGy.

## **12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI**

Come per qualunque prodotto farmaceutico, se in qualunque momento della preparazione di questo medicinale, l'integrità del flaconcino risultasse compromessa, esso non deve essere utilizzato.

Prima dell'uso controllare attentamente la confezione e misurare la radioattività con l'apposito misuratore calibratore di dose.

Prima dell'uso ispezionare la soluzione visivamente e utilizzare solo se la soluzione risulta trasparente e priva di particelle visibili.

Il flaconcino deve essere tenuto nella sua protezione di piombo e non deve essere aperto. Dopo aver disinfettato il tappo, prelevare la soluzione attraverso il tappo mediante una siringa sterile monouso dotata di opportuno schermo protettivo e di ago sterile monouso.

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

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy 90 MBq/mL soluzione iniettabile

Fluorodopa (<sup>18</sup>F)

**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 (<sup>18</sup>F) Curium Italy e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy
3. Come utilizzare Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy
4. Possibili effetti indesiderati
5. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy e a che cosa serve**

Questo medicinale è un radiofarmaco per solo uso diagnostico.

Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy è una soluzione radioattiva iniettabile di fluorodopa (<sup>18</sup>F). Il Fluoro (<sup>18</sup>F) è un elemento radioattivo che consente la visualizzazione degli organi che legano fluorodopa (<sup>18</sup>F). Infatti, in seguito all'iniezione di una piccola quantità di Fluorodopa (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F).

Fluorodopa (<sup>18</sup>F) 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 di somministrare Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy**

##### **Non prenda mai Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy**

- se è **allergico** a fluorodopa (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) Curium Italy alteri la sua capacità di guidare o utilizzare macchinari.

**Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy** contienemeno di 1 mmol di sodio (23 mg) per iniezione, quindi è **essenzialmente “privo di sodio”**.

### **3. Come utilizzare Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy**

Lo specialista in medicina nucleare che sovrintenderà alla procedura deciderà la quantità di **Fluorodopa (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) Curium Italy e svolgimento dell'esame**

Fluorodopa (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) Curium Italy del dovuto**

Un sovradosaggio è improbabile in quanto lei riceverà una sola dose di Fluorodopa (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) 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 (<sup>18</sup>F) Curium Italy**

- **Il principio attivo** è fluorodopa (<sup>18</sup>F): 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 (<sup>18</sup>F) 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 Enrico Tazzoli, 6  
I-20154 Milano

**Produttore**

CURIUM PET FRANCE  
Hôpital Xavier Arnoz  
Avenue du Haut Lévêque  
F-33600 Pessac

CURIUM PET FRANCE  
Centre Eugène Marquis  
Avenue de la Bataille Flandres Dunkerque  
Bat 70 - CS44229  
F-35042 Rennes Cedex

CURIUM PET FRANCE  
10 avenue Charles Péguy  
F-95200 Sarcelles

CURIUM PET FRANCE  
CHU de Brabois  
Avenue de Bourgogne  
F-54500 Vandœuvre-lès-Nancy

CURIUM PET FRANCE  
Technopôle de Château Gombert,  
rue Louis Leprince Ringuet,  
F-13013 Marseille

Curium Italy S.R.L.  
Via Pergolesi 33,  
I-20900 Monza

Curium Italy S.R.L.  
Viale Oxford 81,  
I-00133 Roma

Curium Pharma Spain, S.A.  
C/ Manuel Bartolomé Cossío, 10  
E-28040 Madrid

Curium Pharma Spain, S.A.  
Parque Tecnológico Cartuja'93  
Avda. Thomas Alva Edison, 7  
E-41092 Sevilla

Curium Italy S.r.l.  
Piazzale Santa Maria Della Misericordia, 15

I-33100 Udine

**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 (<sup>18</sup>F) CIS bio international** in Belgio.

**Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy** in Italia.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 10/2021.**

---

**Le seguenti informazioni sono rivolte esclusivamente agli operatori sanitari.**

Il Riassunto completo delle Caratteristiche del Prodotto di Fluorodopa (<sup>18</sup>F) 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.