

## BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DOPAVIEW 222 MBq/ml Injektionslösung

### Zusammensetzung

#### *Wirkstoffe*

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ), 222 MBq/ml zum Zeitpunkt der Kalibrierung.

#### *Hilfsstoffe*

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

Jeder ml der Lösung enthält 9 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 ( $^{18}\text{F}$ )  $\geq 95\%$

### Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

1 ml Lösung enthält 222 MBq Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) zum Zeitpunkt der Kalibrierung.

Die totale Aktivität der Durchstechflasche liegt zwischen 111 MBq und 2220 MBq zum Zeitpunkt der Kalibrierung.

Fluor ( $^{18}\text{F}$ ) zerfällt zu stabilem Sauerstoff ( $^{18}\text{O}$ ) mit einer Halbwertszeit von 110 Minuten, unter Abgabe 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 beim Erwachsenen und beim Kind bei 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 Diagnostik der Parkinsonerkrankung und der Unterscheidung zwischen essentiellen Tremor und den Parkinsonsyndromen eingesetzt werden.

### *Onkologie*

Die PET mit DOPAVIEW ermöglicht einen funktionellen Zugang zu Pathologien, Organen oder Geweben, in denen eine nach einer Erhöhung des intrazellulären Transports und nach einer Decarboxylierung der Aminosäure Dihydroxyphenylalanin (DOPA) gesucht wird.

### Diagnostik

- Diagnostik und Lokalisation einer Hyperplasie von Betazellen bei Hyperinsulinismus beim Säugling und beim Kind
- Diagnostik und Lokalisation von Paraganglien bei Patienten, die Träger einer genetischen Mutation der Untereinheit D der Succinat-Dehydrogenase sind
- Lokalisation von Pheochromocytomen und Paraganglien

### Stadienbestimmung

- Pheochromocytome und Paraganglien
- Gut differenzierte neuroendokrine Tumoren des Dünndarms

### Entdeckung von Rezidiven oder einer Resterkrankung

- Tiefgradige und hochgradige Gliome
- Pheochromocytome und Paraganglien
- Medulläres Schilddrüsenkarzinom mit Erhöhung des Serumcalcitonins
- Gut differenzierte neuroendokrine Tumoren des Dünndarms
- Andere endokrine Tumoren des Verdauungsapparats, wenn die Bildgebung der Somatostatinrezeptoren negativ ausfällt

### **Dosierung/Anwendung**

Arzneimittel nur zum Klinikgebrauch.

### *Dosierung*

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

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

### *Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen*

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

### *Pädiatrische Population*

Der Verwendung in der Pädiatrie muss eine Analyse des Nutzen-Risikoverhältnisses vorausgehen.

Die beim Kind oder beim Jugendlichen zu verabreichende Aktivität kann gemäss den Empfehlungen der Arbeitsgruppe Pädiatrie der Europäischen Gesellschaft für Nuklearmedizin (EANM) wie folgt erfolgen:

Die PET 3D wird dringend empfohlen, mit folgender Formel: Verabreichte Aktivität [MBq] = 14 x Multiplikationsfaktor (gemäss der untenstehenden Tabelle), minimale Aktivität = 14 MBq  
Falls nur die PET 2D-Erfassung 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 Aktivitätsmessgeräts unmittelbar vor der Injektion gemessen werden.

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

Die geeigneten Vorsichtsmassnahmen bezüglich Asepsis und Strahlenschutz bei der Entnahme aus dem Glasfläschchen müssen eingehalten werden.

Die Durchstechflasche darf nicht geöffnet werden. Entnehmen Sie die Lösung nach der Desinfektion des Zapfens mittels einer sterilen Spritze zum Einmalgebrauch mit geeignetem Schutz und einer sterilen Nadel zum Einmalgebrauch oder mit Hilfe eines zugelassenen automatischen Anwendungssystems durch das Septum hindurch.

Die Vorbereitung der individuellen Dosen pro Patient mit einem automatischen Dispensationssystem müssen mit einem qualifizierten und zugelassenen System erfolgen.

### *Bilderfassung*

#### Neurologie

- „Dynamische“ PET-Erfassung der Bilder des Gehirns ab Injektion, während 90 bis 120 Min.
- oder aber eine einzige „statische“ PET-Erfassung mit Beginn ab 90 Min. nach Injektion

#### Onkologie

- Region von Leber, Pankreas oder Gehirn: Frühe „statische“ Bilder ab 5 Min. nach Injektion, oder „dynamische“ Erfassung mit Beginn unmittelbar nach der Injektion, während ungefähr 10 Min.
- Hirntumore: Eine „statische“ Erfassung zwischen 10 und 30 Minuten nach Injektion
- Ganzer Körper: Bilderfassung üblicherweise 30 bis 60 Min. nach Injektion. Beim medullären Schilddrüsenkarzinom wird eine vorzeitige Erfassung (10-20 Min. nach 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 (<sup>18</sup>F) 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 zugeführte 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
Tractus gastro-					
Magen	0.0095	0.0120	0.0180	0.0280	0.0500
Dünndarm	0.0130	0.0170	0.0260	0.0390	0.0650
Kolon	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
Lungen	0.0079	0.0100	0.0160	0.0250	0.0460
Muskeln	0.0099	0.0120	0.0190	0.0300	0.0510
Oesophagus	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
Wirksame Dosis pro injizierte Aktivität	0.0250	0.0320	0.0490	0.0700	0.1000

Die wirksame Dosis, die aus der Verabreichung einer Aktivität von 280 MBq Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) resultiert, beträgt ungefähr 7 mSv (für ein Individuum von 70 kg). 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 ein, muss die Verabreichung des Produkts sofort unterbrochen und nötigenfalls eine Behandlung über einen intravenösen Zugang begonnen werden. Um im Notfall eine rasche Betreuung sicherzustellen, ist es angebracht, die notwendigen Medikamente und Materialien in Bereitschaft zu haben, insbesondere einen Endotrachealtubus und Material zur Ventilation.

#### *Individuelle Nutzen-Risiko-Analyse*

Die Strahlenexposition muss bei allen Patienten mit dem erwarteten diagnostischen Nutzen gerechtfertigt werden. Die Strahlendosis muss in allen Fällen so tief wie möglich gehalten werden, um die gesuchte Diagnose zu erzielen.

#### *Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen*

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

#### *Pädiatrische Population*

Für weitere Informationen zur Verwendung bei der pädiatrischen Population, siehe Rubrik «Dosierung/Anwendung».

Beim Kind muss besonders beachtet werden, dass die wirksame Dosis pro MBq höher ist als beim 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 nach der Untersuchung so oft wie möglich zu leeren, vor der Erfassung der Bilder und in den Stunden nach der Untersuchung.

### *Interpretation der mit DOPAVIEW erfassten Bilder*

#### Neurologie

Die Interpretation der Fixierung von Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) in verschiedenen Regionen des Gehirns verlangt den Vergleich mit den Werten, die bei alters- und geschlechtsentsprechenden Kontrollpersonen erhoben wurden. Die neusten Publikationen beziehen sich auf bei normalen Personen erhobene Daten und auf Analysemethoden basierend auf parametrischer Analyse der Aktivität pro Voxel (SPM) und auf der automatischen Analyse basierend auf der Definition von interessierenden Regionen (ROI).

#### Onkologie

Falsch positive Resultate scheinen bei der PET mit Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) sehr selten aufzutreten. Wird eine unerwartete Kammer entdeckt, muss allerdings an die Möglichkeit einer Fixierung durch eine entzündliche Läsion gedacht werden. Die Interpretation muss die normale Biodistribution von Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) berücksichtigen, insbesondere eine Fixierung in den Stammganglien, eine diffuse Fixierung im Pankreas und in den Gallenblase mit einer resultierenden Aktivität im Dünndarm, und eine Aktivität in den Nieren, den Harnwegen und der Blase, mit „heissen“ Kammern im Bereich der Ureter.

### *Nach der PET-Untersuchung*

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

### *Spezifische Warnhinweise*

Je nach Zeitpunkt der Bereitstellung in der Injektionsspritze kann der Natriumgehalt in bestimmten Fällen über 1 mmol liegen. Dies sollte bei Patienten natriumarmer Ernährung berücksichtigt werden.

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

### Interaktionen

- Carbidopa: Die Verabreichung von Carbidopa vor der Injektion kann die Bioverfügbarkeit von DOPAVIEW für das Gehirn durch Hemmung der peripheren Decarboxylase und durch Reduktion des peripheren Metabolismus von DOPAVIEW mit Bildung von 3-O-Methyl-6-(<sup>18</sup>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. Frauen, die keine Regelblutung hatte, muss bis zum Beweis des Gegenteils als schwanger angesehen werden. Im Zweifel ist es wichtig, dass die Strahlenbelastung auf das absolute Minimum reduziert wird, mit dem die gewünschten klinischen Informationen noch erhoben werden können. Es können andere Verfahren ohne die Verwendung von ionisierenden Strahlen (falls solche existieren) in Betracht gezogen werden.

#### *Schwangerschaft*

Um zu vermeiden, dass eine Strahlendosis auf den Foetus abgegeben wird, ist DOPAVIEW im Falle einer Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Rubrik «Kontraindikationen»).

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

Untersuchungen mit Radionukleiden bei der schwangeren Frau implizieren auch eine Bestrahlung des Foetus.

#### *Stillzeit*

Vor jeglicher Verabreichung von Radiopharmazeutika an eine stillende Mutter ist es angebracht, die Möglichkeit in Betracht zu ziehen, die Verabreichung von Radionukleiden zu verzögern, bis die Mutter aufhört zu stillen und über die Wahl des am ehesten geeigneten radiopharmazeutischen Produkts unter Berücksichtigung des Übergangs von Aktivität in die Muttermilch nachzudenken. Wenn die Verabreichung während dem Stillen unausweichlich



ist, muss das Stillen während mindestens 12 Stunden nach der Injektion unterbrochen werden und die in dieser Zeit produzierte Milch muss entsorgt werden. Jeglicher Kontakt mit Kleinkindern muss für eine Dauer von mindestens 8 Stunden vermieden werden.

### *Fertilität*

Es wurde keine Studie zur Fruchtbarkeit durchgeführt.

### **Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen**

Die Wirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und die Bedienung von Maschinen wurden nicht untersucht.

### **Unerwünschte Wirkungen**

Es wurden Fälle von Schmerzen im Bereich der Injektion (wahrscheinlich auf Grund der Azidität der Zubereitung des Radiopharmakons (pH 4-4.5)) berichtet, die ohne Behandlung innerhalb von einigen Minuten verschwinden.

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 Fruchtbarkeit beeinträchtigen, ein Karzinom auslösen und verschiedene funktionelle Störungen wie Störungen der hämatologischen Funktion oder der Nierenfunktion provozieren. Die Erfahrung zeigt, dass die Frequenz dieser unerwünschten Wirkungen bei diagnostische Untersuchungen in der Nuklearmedizin auf Grund der schwachen verwendeten Aktivitäten sehr tief liegt.

### **Überdosierung**

Im Falle einer Überdosierung muss die absorbierte Dosis durch Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids durch verstärkte Hydrierung und einer forcierten Diurese und häufigem Wasserlösen 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 ( $^{18}\text{F}$ ) durch die Zielzellen und seine Umwandlung durch Dexarboxylation der aromatischen Aminosäuren in Fluordopamin wieder.

In den für die diagnostischen Untersuchungen empfohlenen chemischen Konzentrationen scheint das Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) keine pharmakodynamische Aktivität aufzuweisen.

### *Klinische Wirksamkeit und Sicherheit*

Die Zulassung zur 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**

### *Distribution*

Die Verabreichung von Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) beim Gesunden hat eine gleichmässige Verteilung der Aktivität in allen Körpergeweben gezeigt.

### *Fixierung durch die Zielgewebe*

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) ist ein Analogon einer aromatischen Aminosäure, die sich schnell in den Zielgeweben anreichert, insbesondere im Striatum des menschlichen Gehirns, und in Dopamin, einem Neurotransmitter aus der Familie der Katecholamine umgewandelt wird. Die Studien am Menschen haben gezeigt, dass die Fixierung von Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) im Striatum und im Kleinhirn mit Carbidopa, einem Hemmer der Aminosäuren-Decarboxylase, um einen Faktor 2 erhöht werden konnten.

### *Halbwertszeit*

Auf der Basis dieser Daten wurde ein biokinetisches Modell für Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) entwickelt. Gemäss diesem Modell wird 100 % der Aktivität von  $^{18}\text{F}$  homogen im Körper verteilt und

durch die Nieren ausgeschieden mit Halbwertszeiten von 1 Stunde (50 %) und 12 Stunden (50 %). Dieses Modell wird als altersunabhängig angesehen.

### *Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen*

Bei Patienten mit reduzierter Nieren- oder Leberfunktion wurde die Pharmakokinetik nicht charakterisiert. Bei Patienten mit Leber- oder Niereninsuffizienz muss das Nutzen-Risikoverhältnis 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 der Erwachsenen. Die spezifischen Daten zur Pharmakokinetik von Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) bei Kindern sind nicht verfügbar.

### *Elimination*

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

Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) wird nach einer bi-exponentiellen Kinetik mit Halbwertszeit der biologischen Elimination von 12 Stunden (67-94 %) und einer Halbwertszeit der physikalischen Elimination von 1.7 bis 3.9 Stunden (6-33 %) eliminiert. Die Aktivität von  $^{18}\text{F}$  wird durch die Niere eliminiert, 50 % sind nach 0.7 Stunden, und 50 % nach 12 Stunden eliminiert.

## **Präklinische Daten**

Die ausschliesslich intravenöse Verabreichung von unverdünntem DOPAVIEW mit 10 ml/kg hat bei der Maus keinerlei Anzeichen von Toxizität gezeigt.

Es ist keine Studie zur potentiellen Mutagenität von Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) verfügbar.

Es wurden keine Langzeitstudien zur Karzinogenität und der Reproduktionsfunktion durchgeführt.

Die lokale Toleranz auf Fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) wurde nicht untersucht.

## **Sonstige Hinweise**

### *Inkompatibilitäten*

Dieses Medikament darf nicht mit anderen pharmazeutischen Produkten vermischt werden.

### *Haltbarkeit*

Dieses Medikament muss während mindestens 12 Stunden ab Kalibrierung und 8 Stunden nach der ersten Verwendung gelagert werden.

Nicht über den auf der Packung mit dem Vermerk „Expiration/Ablauf“ aufgedruckten Zeitpunkt verwenden. Die Zubereitung enthält keine Konservierungsstoffe und muss unverzüglich innerhalb der auf der Packung aufgedruckten Fristen verwendet werden. Verfallsdatum und -zeit 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 «Haltbarkeit».

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 Diensten in Empfang genommen, verwendet und verabreicht werden. Ihr Empfang, ihre Lagerung, ihre Verwendung, ihr Transfer 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 Verabreichung von radiopharmazeutischen Produkten bringt durch die äussere Strahlung oder durch die Kontaminierung durch Urin, Erbrochenes, usw. Risiken für die anderen Personen mit sich. Es müssen Massnahmen zum Strahlenschutz gemäss den nationalen Vorschriften getroffen werden.

#### Entsorgung

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

### Zulassungsnummer

65889

### Packungen

Multidosen-Fläschchen mit 15 ml aus farblosem Glas, Typ 1 des europäischen Arzneibuchs, verschlossen mit einem Zapfen aus Kautschuk 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.

### Zulassungsinhaberin

Advanced Accelerator Applications International SA

4 rue de la Tour-de-l'Île

1204 - Genf

Schweiz

### Stand der Information

Juni 2019