

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DOPAVIEW 222 MBq/ml solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene 222 MBq de fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) o 6-fluoro-( $^{18}\text{F}$ )-L-dihidroxifenilalanina (o 6-fluoro-( $^{18}\text{F}$ )-L-dopa) en la fecha y hora de la calibración.

La actividad por vial está comprendida entre 111 MBq y 2220 MBq en la fecha y hora de la calibración.

El flúor ( $^{18}\text{F}$ ) decae a oxígeno ( $^{18}\text{O}$ ) estable con un periodo de semidesintegración de 110 minutos emitiendo positrones con una energía máxima de 634 keV, seguida de una radiación fotónica de aniquilación de 511 keV.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada ml de solución contiene 6,75 mg de cloruro sódico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

Osmolalidad: 300 mOsm/kg (aprox.)

pH: 4,0 – 4,5

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

DOPAVIEW está indicado en adultos y población pediátrica para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET) .

Se utiliza para procedimientos de diagnóstico por imagen en neurología y oncología.

#### **Neurología**

La PET con DOPAVIEW está indicada para detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado. Se puede usar como ayuda en el diagnóstico de la enfermedad del Parkinson y la diferenciación entre el temblor esencial y los síndromes de Parkinson (por ejemplo, la enfermedad de Parkinson (EP), la atrofia multisistémica y la parálisis supranuclear progresiva).

#### **Oncología**

Entre las distintas modalidades de imágenes médicas, la PET con DOPAVIEW permite un enfoque funcional de patologías, órganos o tejidos en los que el objetivo diagnóstico es un aumento del transporte intracelular y la descarboxilación del aminoácido dihidroxifenilalanina (DOPA). En particular, se han documentado las siguientes indicaciones:

#### *Diagnóstico*

- Diagnóstico y localización de la hiperplasia focal de células de los islotes beta del páncreas en el caso de hiperinsulinismo en lactantes y niños

- Diagnóstico y localización de paragangliomas en pacientes con una mutación del gen de la subunidad D de la succinato deshidrogenasa
- Localización de feocromocitomas y paragangliomas

#### *Estadificación*

- Feocromocitomas y paragangliomas
- Tumores neuroendocrinos bien diferenciados del intestino medio (yeyuno, íleon, válvula ileocecal, apéndice, colon ascendente)

#### *Detección en caso de sospecha razonable de enfermedad recurrente o residual*

- Tumores cerebrales primarios de todos los grados de diferenciación
- Feocromocitomas y paragangliomas
- Carcinoma medular de tiroides con nivel de calcitonina sérica elevado
- Tumores neuroendocrinos bien diferenciados del intestino medio (yeyuno, íleon, válvula ileocecal, apéndice, colon ascendente)
- Otros tumores endocrinos digestivos cuando la gammagrafía de receptores de somatostatina es negativa

## **4.2. Posología y forma de administración**

### Posología

#### *Población pediátrica*

El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente, basándose en la necesidad clínica y valorando la relación riesgo-beneficio en este grupo de pacientes.

La actividad que se va a administrar a los niños o adolescentes puede calcularse como sigue, conforme a las recomendaciones del grupo de trabajo de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (*European Association of Nuclear Medicine, EANM*):

- Para el modo de adquisición recomendado PET 3D, se emplea la siguiente fórmula: actividad administrada [MBq] = 14 x factor de multiplicación (que se muestra en la tabla a continuación), actividad mínima = 14 MBq

- Si únicamente está disponible el modo de adquisición de PET 2D, úsese la siguiente fórmula: actividad administrada [MBq] = 25,9 x factor de multiplicación (que se muestra en la tabla a continuación), actividad mínima = 26 MBq

<b>Peso [kg]</b>	<b>Factor</b>	<b>Peso [kg]</b>	<b>Factor</b>	<b>Peso [kg]</b>	<b>Factor</b>
<b>3</b>	1,00	<b>22</b>	5,29	<b>42</b>	9,14
<b>4</b>	1,14	<b>24</b>	5,71	<b>44</b>	9,57
<b>6</b>	1,71	<b>26</b>	6,14	<b>46</b>	10,00
<b>8</b>	2,14	<b>28</b>	6,43	<b>48</b>	10,29
<b>10</b>	2,71	<b>30</b>	6,86	<b>50</b>	10,71
<b>12</b>	3,14	<b>32</b>	7,29	<b>52-54</b>	11,29
<b>14</b>	3,57	<b>34</b>	7,72	<b>56-58</b>	12,00
<b>16</b>	4,00	<b>36</b>	8,00	<b>60-62</b>	12,71
<b>18</b>	4,43	<b>38</b>	8,43	<b>64-66</b>	13,43
<b>20</b>	4,86	<b>40</b>	8,86	<b>68</b>	14,00

#### *Adultos y población de edad avanzada*

En oncología, la actividad generalmente recomendada para adultos es de 2 a 4 MBq/kg de peso corporal (esta actividad debe ajustarse en función del tipo de cámara utilizada PET(/TAC), y modo de adquisición), administrada por inyección intravenosa lenta directa durante aproximadamente un minuto.

En neurología, la actividad generalmente recomendada para adultos es de 1 a 2 MBq/kg de peso corporal (esta actividad debe ajustarse en función del tipo de cámara utilizada PET(/TAC), y modo de adquisición), administrada por inyección intravenosa lenta directa durante aproximadamente un minuto.

#### *Insuficiencia renal / hepática*

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

#### Forma de administración

Para uso intravenosos: la fluoro-(18F)-L-dopa debe administrarse mediante inyección intravenosa lenta, durante aproximadamente un minuto.

Para uso múltiple.

La actividad de DOPAVIEW tiene que medirse con un activímetro inmediatamente antes de la inyección. El producto debe administrarse únicamente por inyección intravenosa para evitar la irradiación como resultado de una extravasación local, así como artefactos en las imágenes.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento, ver sección 12.

Para consultar la preparación del paciente, ver sección 4.4.

#### Adquisición de imágenes

##### *Neurología*

- Adquisición «dinámica» de imágenes PET del cerebro durante de 90 a 120 minutos inmediatamente tras la inyección,

- o una adquisición «estática» de imágenes PET comenzando 90 minutos después de la inyección.

##### *Oncología*

- Gliomas: una adquisición «estática» del cerebro entre 10 y 30 minutos después de la inyección.

- Carcinomas medulares de tiroides: adquisición estática de cuerpo entero que comienza en el plazo de los primeros 15 minutos después de la inyección, posiblemente con una adquisición tardía centrada en los focos identificados durante el periodo anterior.

- Tumores neuroendocrinos del intestino medio: Adquisición del cuerpo entero 1 hora después de la inyección, posiblemente con una adquisición temprana (antes del desarrollo de actividad biliar fisiológica) centrada en el abdomen.

- Paragangliomas: Adquisición de cuerpo entero 30 minutos a 1 hora después de la inyección.

#### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Embarazo (ver sección 4.6).

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

##### Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuese necesario. Para posibilitar una

acción inmediata en situaciones de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios, tales como tubo endotraqueal y respirador, deben estar inmediatamente disponibles.

#### Justificación del riesgo/beneficio individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser en todos los casos la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

#### Insuficiencia renal / hepática

Se requiere una consideración cuidadosa del balance beneficio/riesgo en estos pacientes ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

#### Población pediátrica

Para las instrucciones sobre el uso en la población pediátrica, ver sección 4.2.

Se requiere una consideración cuidadosa de la indicación ya que la dosis efectiva por MBq es mayor que en adultos (ver sección 11).

#### Preparación del paciente

El paciente debe estar en ayunas durante un mínimo de 4 horas sin limitación para beber agua (se permite la administración de una solución de glucosa en los procedimientos realizados para estudiar el hiperinsulinismo).

Para obtener imágenes de mejor calidad y reducir la exposición de la vejiga a la radiación, se debe pedir a los pacientes que ingieran suficiente cantidad de líquido y que vacíen la vejiga antes y después de la exploración PET.

En indicaciones neurológicas, se recomienda suspender cualquier tratamiento para la enfermedad de Parkinson al menos 12 horas antes de la exploración PET

#### Interpretación de las imágenes PET con fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ )

##### *Neurología*

La interpretación de los valores de captación de fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) en las diferentes partes del cerebro requiere la comparación con sus pares de control por edad y sexo. Las publicaciones recientes se refieren a la base de datos de casos normales y a la cartografía paramétrica estadística (*Statistical Parametric Mapping*, SPM) basada en voxel y al análisis automatizado de la región de interés (ROI).

##### *Oncología*

Los resultados falsos positivos de lesiones inflamatorias con la PET de fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) son muy raros. Sin embargo, debe tenerse en cuenta la posibilidad de una lesión inflamatoria cuando se detecte un foco inesperado de fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ). La biodistribución fisiológica debe tenerse en cuenta en la interpretación; en particular, captación en los ganglios basales, captación difusa en el páncreas, captación en la vesícula biliar que produzca una posterior actividad en el intestino, y captación en el riñón que de lugar a un aspecto de «puntos calientes» en los uréteres y a una alta actividad en la vejiga.

#### Después del procedimiento

Durante las 12 horas siguientes a la inyección se restringirá el contacto directo con bebés y mujeres embarazadas.

#### Advertencias específicas

Dependiendo de cuando se administre este medicamento, el contenido en sodio puede ser superior a 1 mmol (23 mg) por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Para las precauciones sobre el peligro medioambiental ver sección 6.6.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

##### - Carbidopa

Antes de la administración de DOPAVIEW, el uso de carbidopa puede aumentar la biodisponibilidad de DOPAVIEW en el cerebro al inhibirse la actividad de la descarboxilasa periférica y restringirse el metabolismo periférico de DOPAVIEW con formación de 3-O-metil-fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ).

##### - Haloperidol

El aumento del recambio de dopamina intracerebral causado por el haloperidol puede dar como resultado una mayor acumulación de DOPAVIEW.

##### - Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)

El uso concomitante con inhibidores de MAO puede dar como resultado una mayor acumulación de DOPAVIEW en el cerebro.

##### - Reserpina

El vaciamiento del contenido de las vesículas intraneuronales inducido por reserpina puede impedir la retención de DOPAVIEW en el cerebro.

#### Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a una mujer en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

##### Embarazo

El uso de fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) está contraindicado en mujeres embarazadas debido a la protección radiológica preventiva del feto (véase la sección 4.3).

##### Lactancia

Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado el amamantamiento, y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración se considera necesaria, debe interrumpirse la lactancia durante 12 horas y debe desecharse la leche extraída.

Durante las 12 horas siguientes a la inyección se restringirá el contacto directo con niños pequeños.

##### Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas no se ha estudiado.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas informadas se presentan a continuación mediante el Sistema de Clasificación de Organos y con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) :

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	Sensación de ardor	No conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en la zona de la inyección	No conocida
Trastornos endocrinos	Crisis carcinoide <sup>b</sup>	No conocida

<sup>a</sup> En casos raros se ha comunicado dolor en el lugar de inyección, que se resolvió en minutos sin medidas correctoras.

<sup>b</sup> En la bibliografía se ha informado sobre un caso de crisis carcinoide relacionada con una administración demasiado rápida.

La exposición a radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a un potencial de desarrollo de defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 280 MBq es de 7 mSv, la probabilidad de aparición de estos efectos adversos es baja.

#### Población pediátrica

No se han notificado.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9. Sobredosis**

En el caso de administración de una sobredosis de fluorodopa (<sup>18</sup>F), la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse, en la medida de lo posible, aumentando la eliminación corporal del radionúclido mediante micción forzada y vaciamiento vesical frecuente.

#### Población pediátrica

No se ha informado.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros radiofarmacos diagnósticos para la detección de tumores, código ATC: V09IX05.

#### Mecanismo de acción

La tomografía por emisión de positrones (PET) con DOPAVIEW refleja la captación de fluorodopa (<sup>18</sup>F) por las células diana y su conversión a fluorodopamina por la descarboxilasa de aminoácidos aromáticos.

#### Efectos farmacodinámicos

Población adulta, anciana y pediátrica:

A las concentraciones químicas y actividades recomendadas para exploraciones diagnósticas, la fluorodopa (<sup>18</sup>F) no parece tener ninguna actividad farmacodinámica.

#### Eficacia clínica y seguridad

La autorización de comercialización para DOPAVIEW se otorgó en el contexto de un procedimiento de uso bien establecido, ya que su balance riesgo/beneficio puede ser respaldado por datos bibliográficos.

No se llevaron a cabo estudios clínicos principales, lo cual es aceptable para este tipo de procedimiento para medicamentos con más de 10 años de experiencia en su uso.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Distribución

Los estudios en humanos sanos después de la administración de fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) han mostrado una distribución ubicua de la actividad en todos los tejidos corporales.

### Captación en órganos

La fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) es un análogo de un aminoácido aromático que se acumula rápidamente en los tejidos, especialmente en el cuerpo estriado del cerebro humano, y se convierte en dopamina, que es un neurotransmisor de la familia de las catecolaminas. Estudios en humanos han demostrado que la captación de fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) en el cuerpo estriado y el cerebelo se puede aumentar aproximadamente dos veces mediante la administración del inhibidor de la aminoácido descarboxilasa carbidopa.

### Eliminación

La fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) se degrada por la monoaminoxidasa y la catecol-O-metiltransferasa formando metabolitos ácidos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica y llegar al plasma.

La fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) se elimina de acuerdo a un proceso cinético biexponencial con semividas biológicas de 12 horas (67-94 %) y 1,7 - 3,9 horas (6-33 %).

La actividad de  $^{18}\text{F}$  se excreta a través de los riñones, el 50 % con una semivida de 0,7 horas y el 50 % con una semivida de 12 horas.

### Semivida

Basándose en los datos de la distribución, captación por los órganos y eliminación, se ha desarrollado un modelo biocinético para fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ). El supuesto de este modelo es que el 100 % de la actividad del  $^{18}\text{F}$  se distribuye homogéneamente en el organismo y se elimina a través de los riñones con semividas biológicas de 1 hora (50 %) y 12 horas (50 %). Este modelo se ha considerado independiente de la edad.

### Insuficiencia renal / hepática

La farmacocinética en pacientes con insuficiencia renal o hepática no se ha caracterizado.

### Población pediátrica

Los datos disponibles sobre la biodistribución normal en niños mostraron que es similar a la de los adultos. No se dispone de más datos específicos sobre farmacocinética en niños.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios toxicológicos realizados con ratas han demostrado que con una única inyección intravenosa de DOPAVIEW no diluida a 5 ml/kg, no se observó ninguna muerte. Además, una sola inyección intravenosa de fluorodopa no diluida ( $^{18}\text{F}$ ) a una dosis de 10 ml/kg no produjo ningún signo de toxicidad en ratones.

No se han llevado a cabo estudios de toxicidad con administración repetida, estudios de mutagénesis, estudios de potencial carcinogénico a largo plazo ni estudios reproductivos.

La tolerancia local a fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) no se ha estudiado.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

Cloruro sódico a 9 mg/ml

Acetato sódico

Ácido acético  
Citrato sódico  
Ácido cítrico  
Ácido ascórbico  
EDTA

## 6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

## 6.3. Periodo de validez

12 horas después de finalizar la síntesis. La fecha de caducidad está indicada en el envase original y en cada vial.

La estabilidad química y física durante el uso se ha demostrado durante 8 horas a 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura impida el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento durante el uso son responsabilidad del usuario.

## 6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original.

Para las condiciones de conservación del medicamento, ver sección 6.3

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

## 6.5. Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio de 15 ml incoloro de tipo I (Ph. Eur.) con tapón de goma, sellado con tapa de aluminio.

Un vial contiene de 0,5 a 10 ml de solución.

Vial multidosis.

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

### Advertencias generales

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal autorizado en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o licencias correspondientes de lo organismo oficiales competente.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan los requisitos tanto de seguridad radiológica como de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas. Si en cualquier momento durante la preparación de este producto se compromete la integridad del vial, el radiofármaco no debe utilizarse.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación del medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Deben adoptarse medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del producto no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ADVANCED ACCELERATOR APPLICATIONS MOLECULAR IMAGING FRANCE SAS  
20 RUE DIESEL  
01630 SAINT-GENIS-POUILLY  
Francia

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83007

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Abril 2018

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2020

## DOSIMETRÍA

Los datos que figuran a continuación se han obtenido de la publicación del ICRP n.º 106.

Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
<b>Glándulas adrenales</b>	0,0099	0,013	0,019	0,031	0,055
<b>Superficies óseas</b>	0,0096	0,012	0,018	0,028	0,051
<b>Cerebro</b>	0,0071	0,0088	0,015	0,024	0,044
<b>Mamas</b>	0,0067	0,0085	0,013	0,021	0,039
<b>Pared de la vesícula biliar</b>	0,010	0,013	0,020	0,029	0,050
<b>Tracto gastrointestinal</b>					
<b>Pared del estómago</b>	0,0095	0,012	0,018	0,028	0,050
<b>Pared del intestino delgado</b>	0,013	0,017	0,026	0,039	0,065
<b>Colon</b>	0,015	0,018	0,027	0,041	0,063
<b>(Pared del intestino grueso ascendente)</b>	0,012	0,015	0,023	0,036	0,059
<b>(Pared del intestino grueso descendente)</b>	0,018	0,022	0,033	0,047	0,069
<b>Corazón</b>	0,0089	0,011	0,018	0,028	0,050
<b>Riñones</b>	0,031	0,037	0,052	0,078	0,14
<b>Hígado</b>	0,0091	0,012	0,018	0,029	0,052
<b>Pulmones</b>	0,0079	0,010	0,016	0,025	0,046
<b>Músculos</b>	0,0099	0,012	0,019	0,030	0,051
<b>Esófago</b>	0,0082	0,010	0,016	0,025	0,047
<b>Ovarios</b>	0,017	0,022	0,033	0,047	0,074
<b>Páncreas</b>	0,010	0,013	0,020	0,031	0,056
<b>Médula ósea roja</b>	0,0098	0,012	0,019	0,027	0,047
<b>Piel</b>	0,0070	0,0085	0,014	0,022	0,040

<b>Bazo</b>	0,0095	0,012	0,018	0,029	0,053
<b>Testículos</b>	0,013	0,018	0,030	0,045	0,070
<b>Timo</b>	0,0082	0,010	0,016	0,025	0,047
<b>Tiroides</b>	0,0081	0,010	0,017	0,027	0,050
<b>Pared de la vejiga urinaria</b>	0,30	0,38	0,57	0,78	1,0
<b>Útero</b>	0,028	0,033	0,053	0,075	0,11
<b>Resto del organismo</b>	0,010	0,013	0,019	0,030	0,052
<b>Dosis efectiva (mSv/MBq)</b>	<b>0,025</b>	<b>0,032</b>	<b>0,049</b>	<b>0,070</b>	<b>0,10</b>

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad máxima recomendada de 280 MBq de fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) para un adulto de 70 kg de peso es de aproximadamente 7 mSv.

Para una actividad administrada de 280 MBq, la dosis de radiación típica para los órganos diana adrenales, cerebro, páncreas es: 2,8 mGy, 2,0 mGy, y 2,8 mGy y la dosis de radiación típica para los órganos críticos, vejiga, útero y riñones son: 84 mGy, 7,8 mGy, y 8,7 mGy respectivamente.

## **INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS**

### **Método de preparación**

Las extracciones del vial deben realizarse en condiciones asépticas y con las medidas de radioprotección apropiadas.

Los viales no deben abrirse. Después de desinfectar el tapón, la solución se extraerá a través del tapón utilizando una jeringa de un solo uso dotada del blindaje protector adecuado y una aguja estéril desechable, o un sistema de aplicación autorizado. Cualquier sistema de dispensación automático utilizado para preparar las dosis individuales de cada paciente debe estar cualificado y aprobado.

### **Control de calidad**

Antes de su uso debe revisarse el envase y determinar la actividad mediante un activímetro.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso, y sólo debe utilizarse si es una solución límpida y libre de partículas visibles.

DOPAVIEW está en una solución amortiguadora antioxidante que tiene un pH ácido entre 4,0 y 4,5 para preservar la estabilidad química del radiofármaco. A un pH superior a 4,5, tiene lugar una oxidación lenta de la fluordopa ( $^{18}\text{F}$ ).

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de <https://www.aemps.gob.es>