

Prospecto: información para el paciente

DOPACIS 90 MBq/ml solución inyectable

Fluorodopa (^{18}F)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o al especialista en Medicina Nuclear que realice su examen.
- Si experimenta efectos adversos, consulte al especialista en Medicina Nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

-

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dopacis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Dopacis
3. Cómo usar Dopacis
4. Posibles efectos adversos
5. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dopacis y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco que se utiliza únicamente para diagnóstico.

Dopacis es una solución inyectable radiactiva de fluorodopa (^{18}F). El flúor (^{18}F) es el elemento radiactivo que permite ver los órganos que captan la fluorodopa (^{18}F). De hecho, después de la inyección de una pequeña cantidad de Dopacis en una vena, el producto puede detectarse fácilmente en su cuerpo por medio de una cámara que puede visualizar la radiación emitida por el flúor (^{18}F).

Dopacis se usa:

- para determinar la localización o el progreso de su enfermedad, o
- para orientar las decisiones de tratamiento o para examinar su eficacia, de acuerdo con las imágenes de todo o parte de su cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de usar Dopacis

Nunca debe usar Dopacis

- si es **alérgico** (hipersensible) a la fluorodopa (^{18}F) o a cualquiera de los demás componentes de Dopacis.
- si está **embarazada**.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Dopacis

Si alguna de estas situaciones se aplican a usted, debe informar al especialista en Medicina Nuclear:

- si está **embarazada** o cree que **puede estar embarazada**,
- si está **amamantando** a su hijo,
- si es **menor de 18 años**,
- si tiene algún **problema renal**,
- si le han realizado alguna **exploración con PET** en los últimos 5 días,
- si está tomando algún **medicamento antiparkinsoniano**,
- si está tomando algún **medicamento con glucagón** (agente hiperglucémico).

Niños y adolescentes

Si tiene menos de 18 años, consulte a su médico especialista en medicina nuclear.

Uso de DOPACIS con otros medicamentos

Informe a su médico o al especialista en Medicina Nuclear que realice su examen si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, ya que pueden interferir con la interpretación de las imágenes de su exploración:

- **Carbidopa, entacapona, nitecapona**
- **Glucagón**
- **Haloperidol**
- **Inhibidores de MAO (monoamino oxidasa)**
- **Reserpina**

Uso de Dopacis con alimentos y bebidas

Se le pedirá que **no coma nada durante al menos 4 horas** antes de la prueba; sin embargo, se le pedirá que beba mucha agua.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte al médico especialista en medicina nuclear antes de utilizar este medicamento.

Las exploraciones de Medicina Nuclear pueden implicar un riesgo para el feto. Debe informar al médico especialista en Medicina Nuclear antes de la administración de Dopacis si existe la posibilidad de que esté embarazada, si ha perdido su periodo o si está en periodo de lactancia.

Si tiene dudas, es importante que consulte a su médico o al especialista en Medicina Nuclear que realice su examen.

Si está embarazada, Dopacis está contraindicado en el embarazo.

Si está en periodo de lactancia,

El especialista en Medicina Nuclear que realice su examen e indicará cuándo reanudar la lactancia.

Deberá interrumpir la lactancia durante 12 horas después de la inyección y la leche extraída durante este período debe desecharse.

Consulte a su médico o al especialista en Medicina Nuclear que realice su examen antes de utilizar cualquier medicamento.

Antes de usar Dopacis deberá:

- **estar en ayunas durante al menos 4 horas**, pero podrá beber agua sin límite de cantidad
- interrumpir cualquier tratamiento antiparkinsoniano **al menos 12 horas antes de una exploración PET neurológica**.
- beber mucha agua y estar bien hidratado antes de comenzar la prueba para poder orinar con frecuencia durante las primeras horas posteriores a la prueba.

Después de la administración de Dopacis deberá:

- **evitar el contacto directo** con los niños pequeños durante las primeras 12 horas después de la inyección.
- orinar con frecuencia para eliminar el producto de su cuerpo.

Hay leyes estrictas sobre el uso, la manipulación y la eliminación de los medicamentos radiofarmacéuticos. Dopacis sólo será utilizado en un hospital. Las personas que manipulan y administran este producto están capacitadas y calificadas para utilizarlo de forma segura. Estas personas tendrán un cuidado especial para usar este producto con seguridad y le mantendrán informado de sus acciones.

Conducción y uso de máquinas

La posibilidad de que Dopacis afecte su capacidad para conducir o usar máquinas es muy baja.

Dopacis contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por inyección, es decir, está **“esencialmente libre de sodio”**.

3. Cómo usar Dopacis

El médico especialista en Medicina Nuclear que realiza el examen decidirá la cantidad de Dopacis a utilizar en su caso. Será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad recomendada que se administra generalmente para un adulto es de 4 MBq / kg de peso corporal. La actividad puede reducirse a la mitad en las indicaciones neurológicas en las que no se obtendrán imágenes de todo el cuerpo.

Uso en niños y adolescentes

En la población pediátrica la cantidad a administrar se adaptará al peso corporal del niño.

Administración de Dopacis y realización de la exploración

Su médico le inyectará Dopacis lentamente, durante aproximadamente un minuto, en una vena del brazo. Una inyección es suficiente para proporcionar a su médico la información necesaria.

Duración de la prueba

Su médico le informará la duración habitual de la prueba.

Si se le administra más Dopacis del necesario

Es poco probable una sobredosis porque sólo recibirá una sola dosis de Dopacis controlada precisamente por el médico especialista que realiza el examen. No obstante, en caso de una sobredosis, recibirá el tratamiento adecuado. En concreto, el médico especialista a cargo del procedimiento le recomendará beber abundantemente para facilitar la eliminación de Dopacis de su cuerpo. De hecho, este medicamento se elimina principalmente por vía renal en la orina.

Si tiene más dudas sobre el uso de Dopacis, consulte a su médico o especialista en Medicina Nuclear que realiza el examen.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dopacis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se ha informado de sensación de ardor, dolor de la zona de aplicación, dolor y calor en la zona de aplicación. Los informes indican que el dolor en el lugar de la inyección desaparece espontáneamente a los pocos minutos. Sólo se ha informado un caso de 'crisis carcinoide': náuseas, vómitos, diarrea, pulso acelerado (taquicardia), hipotensión, enrojecimiento de la cara y el pecho.

La administración de este radiofármaco supondrá la administración de una pequeña cantidad de radiación ionizante con muy bajo riesgo de cáncer y anomalías hereditarias.

Su médico ha considerado que el beneficio clínico que obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.

Si sufre algún efecto adverso o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, comuníquelo a su médico o al especialista en Medicina Nuclear que realiza su examen.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico especialista en medicina nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dopacis

- **El principio activo es** fluorodopa (^{18}F): 90 MBq / ml (en la fecha y hora de calibración).
- **Los demás componentes son:** ácido acético, ácido ascórbico, acetato de sodio, edetato disódico, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Dopacis y contenido del envase

Usted no tendrá que manipular el envase ni el frasco, lo siguiente es únicamente para información.

La actividad por vial varía de 90 MBq a 900 MBq en la fecha y hora de calibración.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

CIS bio international

RN 306-Saclay

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Responsable de la fabricación

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 Italy S.r.l.
Piazzale Santa Maria Della Misericordia, 15
I-33100 Udine

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain, S.A.
Avda. Dr. Severo Ochoa, 29
28100 Alcobendas
Tfno.: 91 4841989

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DOPACIS en Francia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Portugal, Eslovenia y España.

Fluorodopa (¹⁸F) CIS bio international en Bélgica.

Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy en Italia.

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2017

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Dopacis se suministra como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica.