

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

DOPACIS 90 MBq/ml raztopina za injiciranje

(¹⁸F) fluorodopa

Preden boste prejeli to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z napotnim zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval preiskavo.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z napotnim zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Dopacis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dopacis
3. Kako uporabljati zdravilo Dopacis
4. Možni neželeni učinki
5. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Dopacis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo je radiofarmacevtik, ki se uporablja samo za diagnostične namene.

Zdravilo Dopacis je radioaktivna raztopina (¹⁸F) fluorodope za injiciranje. Fluor (¹⁸F) je radioaktiven element, ki omogoča prikaz organov, ki vežejo (¹⁸F) fluorodopo. Po injiciranju majhne količine zdravila Dopacis v veno lahko zdravilo enostavno odkrijejo v vašem telesu s kamero, ki prikaže sevanje fluora (¹⁸F).

Zdravilo Dopacis se uporablja:

- za določanje mesta vaše bolezni ali njenega napredovanja, ali
- za usmerjanje zdravljenja ali oceno njegove učinkovitosti s pomočjo slik celotnega telesa ali delov telesa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Dopacis

Zdravilo Dopacis se ne sme uporabiti

- če ste **alergični** na (¹⁸F) fluorodopo ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste **noseči**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Dopacis:

Obvestite specialista nuklearne medicine v naslednjih primerih:

- če ste **noseči** ali **menite, da bi lahko bili noseči**,
- če **dojite**,
- če ste **mlajši od 18 let**,
- če imate **težave z ledvicami**,
- če ste imeli **preiskavo s PET** v zadnjih 5 dneh,
- če jemljete **zdravila proti Parkinsonovi bolezni**,
- če jemljete **zdravila z glukagonom** (zdravilom proti hiperglikemiji).

Otroci in mladostniki

Če ste mlajši od 18 let, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Druga zdravila in zdravilo Dopacis

Obvestite svojega zdravnika ali specialista nuklearne medicine, ki bo nadzoroval preiskavo, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, saj lahko motijo interpretacijo slik:

- **karbidopa, entakapon, nitekapon,**
- **glukagon,**
- **haloperidol,**
- **zaviralci MAO (monoaminooksidaz),**
- **reserpin.**

Zdravilo Dopacis s hrano in pijačo

Naročili vam bodo, da **ne smete jesti vsaj 4 ure** pred preiskavo in da morate piti veliko vode.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z specialistom nuklearne medicine, preden vzamete to zdravilo.

Preiskave v nuklearni medicini so lahko nevarne za plod. Specialista nuklearne medicine morate pred uporabo zdravila Dopacis obvestiti, če je možno, da ste noseči, če vam je izostala menstruacija ali če dojite.

Če ste negotovi, je pomembno, da se posvetujete s svojim zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval preiskavo.

Če ste noseči, se zdravila Dopacis ne sme uporabiti.

Če dojite

O nadaljevanju dojenja se posvetujte s specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval preiskavo. **Dojenje je treba prekiniti za 12 ur** po injiciranju. Mleko, iztisnjeno v tem času, je treba zavreči.

Pred uporabo zdravila Dopacis morate:

- **biti tešči vsaj 4 ure**, uživanje vode ni omejeno,
- prenehati jemati zdravila proti Parkinsonovi bolezni **vsaj 12 ur pred nevrološko preiskavo**,
- piti obilo vode in biti dobro hidrirani pred začetkom preiskave, da boste v prvih urah po preiskavi čim pogosteje urinirali.

Po uporabi zdravila Dopacis morate:

- **preprečiti vse tesne stike** z majhnimi otroki v prvih 12 urah po prejemu zdravila,
- pogosto urinirati, da odstranite zdravilo iz telesa.

O uporabi, ravnanju in odstranjevanju radiofarmakov veljajo strogi predpisi. Zdravilo Dopacis se lahko uporabi samo v bolnišnici. Z njim bodo ravnale in vam ga dale samo osebe, ki so usposobljene in kvalificirane za varno uporabo zdravila. Te osebe bodo zelo skrbne za varno uporabo zdravila ter vas bodo obveščale o svojih postopkih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bo zdravilo Dopacis vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Dopacis vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na injekcijo, kar **v bistvu pomeni „brez natrija“**.

3. Kako uporabljati zdravilo Dopacis

Specialist nuklearne medicine, ki bo nadzoroval preiskavo, bo določil količino zdravila Dopacis, ki ga boste prejeli. Količina bo najmanjša potrebna, da se pridobijo želeni podatki. Običajna priporočena količina za odraslega preiskovanca je 4 MBq/kg telesne mase. Za nevrološke indikacije, kjer slikanje celotnega telesa ni načrtovano, se lahko aktivnost zmanjša za polovico.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih in mladostnikih se uporabljena količina prilagodi telesni masi otroka oziroma mladostnika.

Uporaba zdravila Dopacis in izvedba postopka

Zdravilo Dopacis vam bodo dali počasi, približno tekom ene minute, v veno v vaši roki. Ena injekcija zadostuje, da zdravnik pridobi potrebne informacije.

Trajanje postopka

Zdravnik vas bo obvestil o običajnem trajanju postopka.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Dopacis, kot bi smeli

Prevelik odmerek ni verjeten, ker boste prejeli le en odmerek zdravila Dopacis pod natančnim nadzorom specialista, ki nadzoruje postopek. Če pa boste kljub temu prejeli prevelik odmerek, vas bodo ustrezno zdravili. Specialist, ki je odgovoren za preiskavo, vam bo morda naročil piti veliko tekočin, da se pospeši izločanje zdravila Dopacis iz telesa. Dejansko se zdravilo v glavnem izloči skozi ledvice, tj. z urinom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Dopacis, se posvetujte z zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval preiskavo.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o pekočem občutku, bolečini na mestu uporabe, bolečini in občutku toplote na mestu uporabe.

Ugotovili so, da bolečina na mestu injiciranja izgine sama od sebe v nekaj minutah.

Opisan je primer „karcinoidne krize“: slabost, bruhanje, driska, hiter srčni utrip (tahikardija), hipotenzija, rdečica na obrazu in prsnem košu.

S tem radiofarmakom boste prejeli majhno količino ionizirajočega sevanja z zelo majhnim tveganjem za raka in dedne nepravilnosti.

Vaš zdravnik je presodil, da je klinična korist tega postopka z radiofarmakom za vas večja od tveganja zaradi sevanja.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z napotnim zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (8) 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Dopacis

- **Zdravilna učinkovina je** (^{18}F) fluorodopa : 90 MBq/mL (na dan in uro kalibracije).
- **Druge snovi so:** očetna kislina, natrijev acetat, askorbinska kislina, dinatrijev edetat, voda za injekcije.

Izgled zdravila Dopacis in vsebina pakiranja

Ovojnine ali viale ne boste prejeli in z njima ne boste ravnali. Naslednji podatki so predstavljeni le za informacijo.

Aktivnost na vialo je v razponu od 90 MBq do 900 MBq na dan in uro kalibracije.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

CIS bio international
RN 306-Saclay
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Francija

Izdelovalec

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

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

CURIUM PET FRANCE
10, avenue Charles Péguy
F-95200 Sarcelles
Francija

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

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

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

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

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

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

DOPACIS v Francija, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Portugalska, Slovenija in Španija.

Fluorodopa (¹⁸F) CIS bio international v Belgija.

Fluorodopa (¹⁸F) Curium Italy v Italija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 3. 2021

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila Dopacis je v ločenem dokumentu v ovojni zdravila z namenom zagotoviti zdravstvenemu osebju dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.

Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.