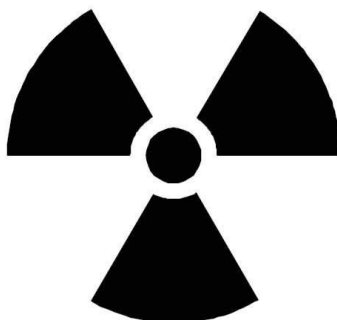


1.03.1.1
Summary of Product Characteristics
(SPC)

in German Language

Fluordopa (^{18}F) Abkürzung: -	Injektionslösung	10 - 350 MBq/ml
---	------------------	-----------------

Stoff	Darreichungsform	Stärke
-------	------------------	--------



Radioaktives Arzneimittel

Fachinformation (SPC)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

DopaRos Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Fluordopa (^{18}F)

Sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 ml der Injektionslösung enthält je nach Deklaration 10 - 350 MBq/ml Fluordopa (^{18}F) zum Kalibrierzeitpunkt (Ende der Herstellung) und

DopaRos ist eine gebrauchsfertige, sterile, pyrogen-freie, klare, farblose, isotonische, ascorbat-gepufferte Injektionslösung (pH 4 - 5,5). Die Ascorbinsäure dient gleichzeitig als Stabilisator des Wirkstoffes. Die Injektionslösung kann bis zu 1,5 mg/ml Fluordopa (^{19}F) enthalten.

Physikalische Eigenschaften des Radionuklids Fluor-18:

^{18}F hat eine physikalische Halbwertszeit von 109,8 min. Es zerfällt unter Positronen-Emission (97 %) mit einer maximalen Energie von 634 keV zu

Sauerstoff-18, gefolgt von Gammastrahlen durch Positron/Elektron-Paarvernichtung mit einer Energie von 511 keV, die beim diagnostischen Einsatz gemessen wird.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 ANWENDUNGSGEBIETE

DopaRos ist ein Diagnostikum für die Positronen-Emissions-Tomographie (PET). *Fluorodopa* (^{18}F), verhält sich im Organismus wie nichtfluoriertes DOPA und wird als radioaktiver Tracer bei den folgenden ausreichend dokumentierten Anwendungsgebieten eingesetzt:

Neurologie

DopaRos wird im Rahmen der neurologischen Diagnostik zur bildlichen Darstellung der Funktion von dopaminergen Hirnstrukturen, insbesondere der Basalganglien, eingesetzt

- zum Nachweis des Funktionsverlustes striataler dopaminergere Neuronen als Ausdruck des Parkinson-Syndroms bei unklarer Symptomatik oder in frühen Stadien;
- zur Differenzierung von Parkinson-ähnlichen Syndromen, die nicht durch striataler neuronale Degeneration hervorgerufen werden, wie essentiellen Tremor.

Eine sichere Unterscheidung des Parkinson-Syndroms von anderen durch zusätzliche neurodegenerative Prozesse ausgezeichneten Krankheiten mit Parkinson-Symptomatik, wie Multisystem-Atrophie oder progressiver supranuklearer Lähmung (STEELE-RICHARDSON-OLSBLEWSKI Syndrom), ist nicht möglich.

Onkologie

DopaRos wird im Rahmen der onkologischen Diagnostik zur Detektion und Beurteilung von pathologischen Strukturen, die durch eine erhöhte Aufnahme von DOPA sowie dessen Decarboxylation und Speicherung als Dopamin gekennzeichnet sind, verwendet

zur Diagnose und Lokalisierung

- von Phäochromozytomen und Paragangliomen;
- von Glomustumoren bei Patienten mit Gendefekt der Succinatdehydrogenase-Untereinheit D;

- pankreatischer Strukturen mit erhöhter Insulinproduktion mit dem Ziel der Differenzierung von diffusen und fokalen Formen des kongenitalen Hyperinsulinismus bei Neugeborenen und Kleinkindern.

zur Bestimmung des Tumorstadiums

- von Phäochromozytomen und Paragangliomen;
- von gut differenzierten Karzinoidtumoren des Verdauungstraktes.

zum Tumornachweis bei begründetem Verdacht auf Rezidive von

- Phäochromozytomen und Paragangliomen;
- gut differenzierten Karzinoidtumoren des Verdauungstraktes;
- medullären Schilddrüsenkarzinomen bei erhöhtem Serum-Calcitoninspiegel;
- primären Hirntumoren.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

In der neurologischen Diagnostik, die keiner Ganzkörper-PET-Scans bedarf, wird DopaRos Erwachsenen mit einer Aktivität von 1 - 2 MBq/kg Körpergewicht (abhängig von der verwendeten PET-Kamera und Aufnahmemodus) verabreicht.

In der onkologischen Diagnostik wird die Verabreichung von DopaRos an Erwachsene mit einer Aktivität von 2 - 4 MBq/kg Körpergewicht (abhängig von der verwendeten PET-Kamera und Aufnahmemodus) empfohlen.

DopaRos sollte langsam durch direkte intravenöse Injektion über einen Zeitraum von etwa 1 min verabreicht werden. Das maximal injizierte Volumen von DopaRos darf nicht größer als 10 ml sein.

Kinder und Jugendliche

Für Patienten unter 18 Jahren liegen nur wenige klinische Daten zur Sicherheit und diagnostischen Wirksamkeit des Arzneimittels vor. Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen muss sorgfältig abgewogen werden, basierend auf der klinischen Notwendigkeit und nach Beurteilung des Nutzen- und Risiko-Verhältnisses in dieser Patientengruppe.

In der Diagnostik des kongenitalen Hyperinsulinismus bei Säuglingen und Kleinkindern wird eine Dosis von 4 MBq/kg Körpergewicht verabreicht.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile;
- Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Individuelle Nutzen/Risiko-Abwägung

Bei allen Patienten muss die Strahlenexposition durch den zu erwartenden diagnostischen Nutzen gerechtfertigt sein. Die verabreichte Aktivität muss so berechnet werden, dass das gewünschte Diagnoseergebnis mit der geringst möglichen Strahlendosis erzielt werden kann.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist eine strenge Indikationsstellung erforderlich, da es bei diesen Patienten zu einer erhöhten Strahlenexposition kommen kann.

Carcinoid-Syndrom

Schnelle Verabreichung von **DopaRos** kann in der Tumordiagnostik bei Carcinoid-Patienten zu Flush, Diarrhoe, Herzbeschwerden und Bronchokonstriktion als Ausdruck eines „Carcinoid-Syndroms“ führen.

Kinder und Jugendliche

Zu Kindern und Jugendlichen siehe Abschnitt 4.2.

Bei Kindern und Jugendlichen ist eine sorgfältige Indikationsstellung erforderlich, da die effektive Dosis pro MBq bei Kindern höher ist als bei Erwachsenen (siehe Abschnitt 11 "Dosimetrie").

Vorbereitung des Patienten

Bei der *neurologischen Indikation* empfiehlt es sich, die Anti-Parkinson-Behandlung mindestens 12 Stunden vor der Untersuchung abzusetzen.

Bei der *onkologischen Indikation* empfiehlt es sich, alle Glucagon-Behandlungen mindestens 12 Stunden vor der Untersuchung abzusetzen.

Bei der *neurologischen Indikation* ist eine Vorbehandlung mit 100 – 200 mg Carbidopa p.o. oder mit 200 mg Entacapon p.o. eine Stunde vor der Injektion von **DopaRos** üblich.

Bei der *onkologischen Indikation* bedarf es in der Regel keiner Prämedikation.

Carbidopa ist ein Inhibitor des Enzyms aromatische Aminosäure-Decarboxylase (AADC), der die periphere Umwandlung von Fluordopa in Fluordopamin blockiert.

Entacapon ist ein Inhibitor des Enzyms Catecholamin-O-Methyltransferase (COMT), der den Abbau von Fluordopa zu 3-O-Methyl-Fluodopa blockiert.

Um die Strahlenexposition der Blase zu vermindern, ist eine adäquate Hydratation des Patienten anzustreben. Hierzu sollten vor der Untersuchung mindestens 250 ml Wasser verabreicht werden, und der Patient ist aufzufordern, innerhalb der ersten halben Stunde nach der Injektion und in den folgenden Stunden öfter die Blase zu entleeren.

Innerhalb von 4 h vor der Injektion sollte keine Nahrungsaufnahme erfolgen.

Interpretation der Fluordopa-PET-Aufnahmen

In der *neurologischen Diagnostik* werden Aussagen zur striatalen Fluordopa (¹⁸F)-Aufnahme als Maß für die nigrostriatale Funktion und damit für die Schwere der

Parkinson-Krankheit gewonnen. Hierzu kommen Aufnahmegerät-spezifische Software-Entwicklungen zum Einsatz. Die gemessenen *Striatal-Occipital-Ratios* (SOR) reflektieren die Größe der *Einwanderungskonstanten* (K_i), die Zustrom, Zellaufnahme und Decarboxylierung des Tracers charakterisiert (s. Abschnitt 5.2). Tiefere Einsichten liefern dynamische Aufnahmeverfahren mit graphischer K_i -Bestimmung und/oder Vergleich mit dem (arteriellen) Tracer-Blutspiegel.

In der *onkologischen Diagnostik* und der Diagnostik des congenitalen Hyperinsulinismus wird die *Fluordopa* (^{18}F)-Anreicherung in ähnlicher Weise durch Vergleich der Tracer-Aufnahme in *Regionen* oder *Voxels of interest* (ROI, VOI) in den Targets (Tumoren, Pankreasinseln) mit entsprechenden nichtspeichernden Strukturen quantifiziert. Der ermittelte Quotient kann durch Bezug auf Körpergewicht und Zeit als *standardized uptake values* bzw. deren Maximalwerte (SUV , SUV_{max}), verallgemeinert werden.

Die physiologische Bioverteilung muss bei der Auswertung berücksichtigt werden, insbesondere: die Aufnahme in den Basalganglien, die diffuse Aufnahme in der Bauchspeicheldrüse, die Aufnahme in der Gallenblase, die nachfolgend zu Aktivität im Darm führt, und die Aufnahme in den Nieren, die zu einem „hot spot“-Aspekt in den Harnleiter und einer hohen Aktivität in der Blase führt.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt s. Abschnitt 6.6.

Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät

Die maximal zulässige Dosiereinheit von 10 ml DopaRos enthält 1,5 mmol (35 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

Die Kombination der funktionellen FDG-PET-Aufnahmen mit ergänzenden morphologischen tomographischen Bildgebungsverfahren (CT, MRT) kann zur Erhöhung der Sensitivität bei der Detektion von Tumoren führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Carbidopa hemmt den Abbau von *Fluordopa* (^{18}F) in Blut und peripheren Geweben, wodurch die Bioverfügbarkeit erhöht wird (genutzt in der Parkinson-Diagnostik). **Monoaminoxidase (MAO)-Inhibitoren** verzögern den Abbau von *Fluordopa* (^{18}F) und können daher dessen Aufnahme im Gehirn steigern. **Reserpin** entleert die Speicherorganellen für Dopamin und kann daher eine verminderte Aufnahme von *Fluordopa* (^{18}F) bewirken. **Glucagon** beeinträchtigt die *Fluordopa* (^{18}F)-Aufnahme im Pankreas durch Wechselwirkung mit der pankreatischen Betazellfunktion. Die von **Haloperidol** ausgelöste Erhöhung des intrazerebralen Dopaminumsatzes kann zu einer stärkeren Akkumulation von *Fluordopa* (^{18}F) im Gehirn führen. fördert die Aufnahme des Tracers.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter

Falls beabsichtigt ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein Radiopharmakon zu verabreichen, ist es wichtig festzustellen, ob diese Frau schwanger ist oder nicht. Jede

Frau mit ausgebliebener Menstruation muss als schwanger betrachtet werden, bis das Gegenteil bewiesen ist. Bestehen Zweifel hinsichtlich einer möglichen Schwangerschaft (falls eine Regelblutung ausgeblieben ist, falls die Regelblutungen sehr unregelmäßig sind usw.), müssen der Patientin alternative Untersuchungsmethoden angeboten werden, bei denen keine ionisierende Strahlung eingesetzt wird (sofern es diese gibt).

Schwangerschaft

DopaRos ist während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen keine Daten aus der Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Es wurden keine tierexperimentellen reproduktionstoxikologischen Untersuchungen durchgeführt.

Stillzeit

Es ist davon auszugehen, dass ein Übertritt von *Fluorodopa* (¹⁸F) in die Muttermilch stattfindet, obwohl Untersuchungen hierüber fehlen. Vor der Verabreichung eines Radiopharmakons an eine stillende Mutter sollte geprüft werden, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode möglich ist, und ob im Hinblick auf die Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das am besten geeignete Radiopharmakon gewählt wurde. Falls die Anwendung als notwendig angesehen wird, muss das Stillen 12 Stunden lang unterbrochen und die abgepumpte Milch verworfen werden.

Enger Kontakt mit Kleinkindern sollte in den ersten 12 Stunden nach der Injektion eingeschränkt werden.

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

DopaRos hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bisher wurden nach der Anwendung von *Fluorodopa* (¹⁸F) keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet.

Tabelle 1: Liste der Nebenwirkungen

Systemorganklassen	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Erkrankungen des Nervensystems	Brennen

Da die verabreichten Wirkstoffmengen sehr gering sind, liegen die Risiken der Anwendung im Wesentlichen bei der Strahlenexposition. Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Dosis bei einer maximal empfohlenen Aktivität von 4 MBq/kg Körpergewicht bei etwa 7 mSv liegt (s. Abschnitt 11), ist die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Effekte gering.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung im pharmakologischen Sinn ist bei den zur Diagnostik eingesetzten Wirkstoffmengen nicht zu erwarten.

Wurde eine Überdosis **DopaRos** appliziert, muss die dem Patienten verabreichte Strahlendosis durch Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids mittels forcierter Diurese und häufiger Blasenentleerung so weit wie möglich reduziert werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiagnostika (ATC-Code: V09IX06).

Der Neurotransmitter Dopamin, der in zahlreiche physiologische und pathologische Prozesse im Zentralnervensystem involviert ist, wird durch Decarboxylierung aus Dopa gebildet. Intravenös zugeführtes Dopa wird leicht in dopaminerge Gebiete des Gehirns aufgenommen und kann auf diese Weise zur Auffüllung von pathologisch verarmten Dopamin-Speicherstrukturen eingesetzt werden. Da *Fluordopa* (^{18}F) sich im Organismus wie DOPA verhält, kann in analoger Weise die Funktion des nigrostriatalen Systems bzw. das Vorhandensein und Ausmaß einer Parkinson-Erkrankung durch Messung der striatalen Aufnahme von Fluordopamin (^{18}F) untersucht werden.

Eigene pharmakodynamische Wirkungen sind von der für diagnostische Untersuchungen empfohlenen Dosierung von *Fluordopa* (^{18}F) nicht zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung

Nach intravenöser Applikation wird *Fluordopa* (^{18}F) schnell im Organismus verteilt. Nach anfänglicher überwiegender Aufnahme in Leber und Milz treten später spezifische Ansammlungen in dopaminergen neuronalen Hirnstrukturen auf, insbesondere im Striatum (Putamen und Nucleus caudatus) und in der Hypophyse sowie, bedingt durch den Exkretionsweg, in Niere und Harnblase. Daneben sind bestimmte Tumoren und endokrine Zellen auf Grund eines gesteigerten Aminosäurestoffwechsels zur bevorzugten Aufnahme und Akkumulation von *Fluordopa* (^{18}F) befähigt. Die Entfernung aus den Organen erfolgt größtenteils innerhalb weniger Stunden.

Metabolismus

Fluordopa (^{18}F) unterliegt im Organismus einer Decarboxylierung zu Fluordopamin und einer Methylierung zu Fluor-3-O-methyl-DOPA. Fluordopamin wird als Sulfatkonjugat ausgeschieden und entgeht damit partiell der Aufnahme in das ZNS. Die Decarboxylierung kann durch Carbidopa unterdrückt werden. Die 3-O-Methylverbindung wird wie *Fluordopa* (^{18}F) in das ZNS aufgenommen. Nur letzteres reichert sich durch Decarboxylierung zu Fluordopamin in dopaminergen Neuronen durch Aufnahme in Speicherorganellen spezifisch an. Das Radioaktivitäts-maximum im Striatum wird nach 20 - 30 min erreicht, gefolgt von einem Plateau annähernd gleicher Höhe bis 60 min und nachfolgendem langsamen Absinken. Auf Grund der schnelleren Verminderung der Aktivität in den nicht *Fluordopa* (^{18}F)-speichernden Referenzbezirken des ZNS

(Occipitalregion) treten Aufnahmebedingungen mit minimaler Hintergrund-Aktivität erst später (60 – 120 min nach Verabreichung) auf. Die im Striatum gemessene Aktivität repräsentiert hauptsächlich gespeichertes Fluordopamin, in geringerem Umfang passiv aufgenommenes Fluor-3-O-methyl-DOPA sowie (später) Abbauprodukte (Fluorphenylelessigsäure, Fluorhomovanillin-säure). Die Mengenverhältnisse lassen sich durch mathematische Modellierung bestimmen.

Wie im ZNS wird *Fluorodopa* (^{18}F) in der Körperperipherie in Zellen mit gesteigertem Aminosäurestoffwechsel (vorwiegend Tumoren) mittels eines speziellen Transporters für große neutrale Aminosäuren aufgenommen, zu Fluordopamin decarboxyliert und gespeichert bzw. in Form der genannten Abbauprodukte eliminiert.

Exkretion

Die Exkretion von *Fluorodopa* (^{18}F) erfolgt über die Nieren. 2 – 3 h nach Verabreichung sind 20 – 30 % der applizierten Dosis ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei einmaliger Verabreichung von *Fluorodopa* (^{18}F) an Ratten und Mäuse in der maximalen klinischen Dosierung sind keine toxischen Wirkungen aufgetreten.

Es liegen keine experimentellen Erfahrungen über mutagene und karzinogene Eigenschaften von *Fluorodopa* (^{18}F) vor.

Ebenso sind reproduktionstoxikologische Untersuchungen nicht durchgeführt worden und experimentelle Ergebnisse zur lokalen Verträglichkeit fehlen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid (NaCl):	8,8	mg/ml
Ascorbinsäure:	1	mg/ml
Natriumhydroxid:	0,18	mg/ml

Wasser für Injektionszwecke.

Eigenschaften:

- steril
- pH 4,0 – 5,5
- Osmolalität: isotonisch

6.2 Inkompatibilitäten

DopaRos darf nicht mit anderen Arzneimitteln und nur mit den unter Abschnitt 6.6 genannten Lösungen gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

7 h nach Ende der Herstellung.

Haltbarkeit nach Anbruch:

Die chemische und physikalische Stabilität unter Berücksichtigung des radioaktiven Zerfalls des Wirkstoffs *Fluorodopa* (¹⁸F) in **DopaRos** wurde für 8 Stunden unterhalb 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Injektionslösung sofort nach dem Öffnen verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens bzw. Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nach dem ersten Öffnen nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.6.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

DopaRos wird in dem originalen Bleicontainer im Originalbehältnis aufbewahrt.

Dieses Arzneimittel muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material gelagert werden.

Lagerung bei Raumtemperatur.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Durchstechflasche zur Mehrfachentnahme aus Borosilikatglas, verschlossen mit einem Stopfen aus Brombutylgummi und versiegelt mit einer Aluminiumkappe, deren zentraler Teil (flip-off cover) entfernt ist. Produktionsbedingt wird DopaRos in Durchstechflaschen mit bereits durchstochenen Septen ausgeliefert.

Packungsgrößen:

10 - 350 MBq/ml zum Kalibrierzeitpunkt (Ende der Herstellung).

Der Volumenbereich beträgt 1 – 17 ml pro Behältnis.

6.6 Hinweise für Handhabung und Entsorgung

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Der Umgang und die Anwendung dieser Produkte unterliegen den Bestimmungen der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Radioaktive Arzneimittel dürfen nur unter Vorkehrungen zum Schutz vor ionisierenden Strahlen und unter Beachtung pharmazeutischer Qualitätsanforderungen zubereitet und angewendet werden.

Vor dem Gebrauch ist die Verpackung zu überprüfen und die Patientendosis in einem Aktivitätsmessgerät zu kontrollieren. Nur klare Lösungen, frei von sichtbaren Partikeln, dürfen verwendet werden.

DopaRos enthält keine Konservierungsstoffe, daher müssen bei der Entnahme der Patientendosis aus der Durchstechflasche aseptische Arbeitsbedingungen eingehalten werden. Nach Desinfektion des Stopfens muss die Injektionslösung mit einer Einmalspritze

mit einer geeigneten Schutzabschirmung und einer sterilen Einmalnadel über den Stopfen entnommen werden.

Die Lösung kann mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) bis maximal 1:10 verdünnt werden. Die Haltbarkeit des Arzneimittels nach Verdünnung beträgt bei Raumtemperatur 2 Stunden.

Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt

Patienten, die radioaktive Arzneimittel erhalten haben, stellen einen Risikofaktor für andere Personen dar, auf Grund der vom Patienten ausgehenden Strahlung oder auf Grund von Ausscheidungen der Patienten oder Kontamination durch Verschütten von Urin, Erbrochenem usw. Zur Vermeidung der Exposition von Dritten und zur Vermeidung von Kontaminationen sind die den nationalen Strahlenschutzverordnungen entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Insbesondere sollte der Patient in den ersten 12 Stunden nach der Untersuchung die aufgesuchten Toiletten nach Benutzung gut spülen. Ein direkter Kontakt zwischen dem Patienten und Säuglingen bzw. Kleinkindern sollte während der ersten 12 Stunden nach der Untersuchung vermieden werden.

DopaRos muss unter angemessener Abschirmung gelagert und gehandhabt werden, um Patienten und Krankenhauspersonal bestmöglich zu schützen. Insbesondere wird empfohlen, sich beim Aufziehen der Spritze und der Durchführung der Injektion selbst vor der Beta-Plus-Strahlung und den Annihilationsphotonen angemessen abzuschirmen.

Nicht verwendetes Arzneimittel und radioaktives Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG UND HERSTELLER

Helmholtz-Zentrum Dresden-Rossendorf e.V.
Institut für Radiopharmazeutische Krebsforschung
Radiopharmaka-Herstellung
Bautzner Landstraße 400,
01328 Dresden
Telefon: 0351 260 0
Telefax: 0351 269 0461
E-mail: kontakt@hzdr.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

87703.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

07.06.2017

10. STAND DER INFORMATION

02/2019

11. DOSIMETRIE

Gemäß der Veröffentlichung 106 der ICRP (Addendum 3 to ICRP Publication 53) werden folgende Strahlendosen absorbiert.

Table 8.
Fluorodopa (^{18}F) - Dosimetric data

Organ	Dose Absorbed per Unit Activity Administered (mGy/MBq)				
	Adult	15 years old	10 years old	5 years old	1 year old
Adrenals	0.0099	0.013	0.019	0.031	0.055
Bladder	0.30	0.38	0.57	0.78	1,0
Bone surface	0.0096	0.012	0.018	0.028	0.051
Brain	0.0071	0.0088	0.015	0.024	0.044
Breast	0.0067	0.0085	0.013	0.021	0.039
Gall bladder	0.010	0.013	0.020	0.029	0.050
Gastrointestinal tract					
Oesophagus	0.0082	0.010	0.016	0.025	0.047
Stomach	0.0095	0.012	0.018	0.028	0.050
Small intestine	0.013	0.017	0.026	0.039	0.065
Colon	0.015	0.018	0.027	0.041	0.063
Upper large intestine	0.012	0.015	0.023	0.036	0.059
Lower large intestine	0.018	0.022	0.033	0.047	0.069
Heart	0.0089	0.011	0.018	0.028	0.050
Kidneys	0.031	0.037	0.052	0.078	0.14
Liver	0.0091	0.012	0.018	0.029	0.052
Lungs	0.0079	0.010	0.016	0.025	0.046
Muscles	0.0099	0.012	0.019	0.030	0.051
Ovaries	0.017	0.022	0.033	0.047	0.074
Pancreas	0.010	0.013	0.020	0.031	0.056
Red marrow	0.0098	0.012	0.019	0.027	0.047
Skin	0.0070	0.0085	0.014	0.022	0.040
Spleen	0.0095	0.012	0.018	0.029	0.053
Testes	0.013	0.018	0.030	0.045	0.070
Thymus	0.0082	0.010	0.016	0.025	0.047
Thyroid	0.0081	0.010	0.017	0.027	0.050
Uterus	0.028	0.033	0.053	0.075	0.11
Remaining organs	0.01	0.013	0.019	0.030	0.052
Effective Dose per Administered Activity (mSv/MBq)	0.025	0.032	0.049	0.070	0.10

Die effektive Dosis beträgt beim Erwachsenen (70 kg Körpergewicht) nach Verabreichung einer Aktivität von 280 MBq (4 MBq/kg) 7 mSv. Die am stärksten strahlenexponierten Organe unter diesen Bedingungen sind entsprechend der absorbierten Strahlendosen: Harnblasenwand mit 84 mGy (51 % der effektiven Dosis), Uterus mit 7,8 mGy und Niere mit 7 mGy.

12. VERKAUFSBEGRENZUNG

verschreibungspflichtig