

## **BIJSLUITER**

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**  
**DOPACIS 90 MBq/ml oplossing voor injectie**

Fluorodopa (<sup>18</sup>F)

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met de arts die u heeft doorverwezen of de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan ? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat ? Neem dan contact op met uw arts die u heeft doorverwezen of de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Dopacis gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit radioactieve middel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Dopacis is een radioactieve oplossing voor injectie van fluorodopa (<sup>18</sup>F). Fluor (<sup>18</sup>F) is het radioactieve element waarmee de organen zichtbaar kunnen worden gemaakt doordat ze fluorodopa (<sup>18</sup>F) opnemen. Nadat een kleine hoeveelheid Dopacis in een ader is geïnjecteerd, kan het product gemakkelijk in uw lichaam worden opgespoord door een camera waarmee de door fluor (<sup>18</sup>F) afgegeven straling zichtbaar kan worden gemaakt.

Dopacis wordt gebruikt :

- om de plaats of het verloop van uw ziekte te bepalen of
- als leidraad bij beslissingen over de behandeling of om de effectiviteit van de behandeling te onderzoeken aan de hand van de beelden van uw gehele lichaam of een deel ervan.

**2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken**

- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **zwanger** bent.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Zeg het uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde :

- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn ;
- als u borstvoeding geeft ;
- als u jonger dan 18 jaar bent ;
- als bij u sprake is van een **probleem met de nieren** ;
- als bij u in de afgelopen 5 dagen een **PET-onderzoek** is uitgevoerd ;
- als u **medicatie tegen Parkinson** gebruikt ;
- als u een **behandeling met glucagon** (een middel dat de glucoseconcentratie in het bloed verhoogt) gebruikt.

### **Kinderen en jongeren**

Neem contact op met uw nucleaire geneeskundige als u jonger bent dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?**

Gebruikt u naast Dopacis nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan ? Vertel dat dan uw arts of de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Waarschuw uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen/stoffen gebruikt of toegediend heeft gekregen, aangezien ze de beoordeling van de beelden door kunnen verstoren :

- **carbidopa, entacapon, nitecapon**
- **glucagon**
- **haloperidol**
- **MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers)**
- **reserpine**

### **Waarop moet u letten met eten en drinken ?**

Men zal u vragen **ten minste 4 uur** voor het onderzoek **niets te eten**; wel wordt u aangeraden om veel water te drinken.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Nucleaire geneeskundige onderzoeken kunnen een risico vormen voor de foetus. U moet de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde vóór de toediening van Dopacis informeren als de kans bestaat dat u zwanger bent, als u een menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

In geval van twijfel is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt of de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op de procedure.

**Als u zwanger bent, mag u Dopacis niet gebruiken.**

### **Als u borstvoeding geeft**

U mag weer borstvoeding gaan geven na toestemming van de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op de procedure.

**U mag gedurende 12 uur na de injectie geen borstvoeding geven** en de afgekolfde melk moet worden weggegooid.

### **Vóór de toediening van Dopacis moet u :**

- **ten minste 4 uur niet eten. U kunt wel** een onbeperkte hoeveelheid water drinken.
- **ten minste 12 uur vóór een neurologisch onderzoek** stoppen met een eventuele behandeling tegen de ziekte van Parkinson.
- veel water drinken en zorgen dat uw lichaam voldoende water heeft opgenomen voor aanvang van het onderzoek om de eerste uren na het onderzoek zo veel mogelijk te kunnen plassen.

### **Nadat Dopacis is toegediend, moet u :**

- **nauw contact** met jonge kinderen gedurende 12 uur na de injectie **vermijden**.
- vaak plassen om het product uit uw lichaam te verwijderen.

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, het omgaan met en de verwijdering van radioactieve geneesmiddelen. Dopacis wordt alleen in het ziekenhuis gebruikt. Het product wordt alleen verwerkt en aan u toegediend door mensen die speciaal opgeleid en bevoegd zijn om het veilig te gebruiken. Deze mensen zorgen dat dit product veilig wordt gebruikt en houden u op de hoogte van wat ze doen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het wordt niet waarschijnlijk geacht dat Dopacis uw rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

**Dopacis bevat** minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. dat het **in wezen ‘natriumvrij’** is.

### **3. Hoe wordt Dopacis gebruikt?**

De specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op de procedure, bepaalt hoeveel Dopacis er in uw geval moet worden gebruikt. Het zal de kleinst mogelijke hoeveelheid zijn die noodzakelijk is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De doorgaans geadviseerde toe te dienen hoeveelheid bedraagt voor een volwassene 4 MBq per kg lichaamsgewicht. De activiteit kan met de helft worden verminderd in geval van neurologische indicaties waarbij geen beelden van het hele lichaam hoeven te worden gemaakt.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren**

Bij kinderen wordt de toe te dienen hoeveelheid aangepast aan het lichaamsgewicht van het kind.

### **Toediening van Dopacis en uitvoering van de procedure**

Dopacis wordt langzaam in een ader in uw arm toegediend, over een periode van ongeveer één minuut. Eén injectie is voldoende om uw arts de noodzakelijke informatie te geven.

### **Duur van de procedure**

Uw arts vertelt u hoe lang de procedure doorgaans duurt.

### **Wat u moet doen als aan u meer van Dopacis is toegediend dan zou mogen**

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u maar één dosis Dopacis krijgt die nauwkeurig is gecontroleerd door de specialist die toezicht houdt op de procedure. Mocht er echter toch sprake zijn van een overdosis, dan krijgt u de passende behandeling. Zo is het met name mogelijk dat de specialist die de procedure leidt, u adviseert veel water te drinken zodat de verwijdering van Dopacis uit uw lichaam wordt bevorderd. Dit geneesmiddel wordt namelijk voornamelijk door de nieren in urine uitgescheiden.

Heeft u nog vragen ? Neem dan contact op met uw arts die u heeft doorverwezen of de specialist op het gebied van nucleaire geneeskunde die toezicht houdt op de procedure.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Branderig gevoel, pijn op de aanbrengingsplaats, pijn, warmte op de toedieningsplaats.

Gemeld is dat pijn op de plaats van de injectie spontaan binnen enkele minuten verdween.

Er is melding gedaan van een geval van 'carcinoïdcrisis': misselijkheid, braken, diarree, snelle hartslag (tachycardie), lage bloeddruk (hypotensie), rood worden ('flushing') van gezicht en borst.

Dit toegediende radioactieve middel geeft een kleine hoeveelheid ioniserende straling af met een zeer laag risico van kanker en erfelijke afwijkingen.

Uw arts was van oordeel dat het klinische voordeel van deze procedure met het radioactieve middel groter is dan het risico van straling.

##### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw dokter of met de nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Website : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### 5. Inhoud van de verpakking en overige informatie

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel**

- **De werkzame stof in dit middel is** fluorodopa ( $^{18}\text{F}$ ) : 90 MBq/ml (op de datum en het tijdstip van kalibratie).
- **De andere stoffen in dit middel zijn:** azijnzuur, natriumacetaat, ascorbinezuur, dinatriumedetaat, water voor injecties.

##### **Hoe ziet Dopacis eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?**

U hoeft de verpakking of de fles niet op te halen of vast te pakken ; wat hieronder staat, dient alleen ter informatie.

De activiteit per injectieflacon varieert van 90 MBq tot 900 MBq op de datum en het tijdstip van kalibratie.

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

## **Fabrikant**

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

CURIUM PET FRANCE  
Centre Eugène Marquis  
Avenue de la Bataille Flandres Dunkerque  
Bat 70 - CS44229  
F-35042 Rennes Cedex  
Frankrijk

CURIUM PET FRANCE  
10 avenue Charles Péguy  
F-95200 Sarcelles  
Frankrijk

CURIUM PET FRANCE  
CHU de Brabois  
Avenue de Bourgogne  
F-54500 Vandœuvre-lès-Nancy  
Frankrijk

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

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

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

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

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

of

CURIUM PET FRANCE  
Parc scientifique Georges Besse,  
180 allée Von Neumann,  
F-30000 Nîmes  
Frankrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG 107820

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen :**

**DOPACIS** in Frankrijk, Luxemburg, Malta, Nederland, Portugal, Slovenië en Spanje.

**Fluorodopa (<sup>18</sup>F) CIS bio international** in België.

**Fluorodopa (<sup>18</sup>F) Curium Italy** in Italië.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024**

#### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen : [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

De volledige samenvatting van de productkenmerken (SPC) van Dopacis wordt als een afzonderlijk document meegeleverd in de verpakking van het geneesmiddel, om gezondheidszorgmedewerkers aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te geven over de toediening en toepassing van dit radioactieve geneesmiddel.

Raadpleeg de SPC.