

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje ioflupanum (^{123}I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

Jedna 2,5ml injekční lahvička s jednou dávkou obsahuje 185 MBq joflupanu- (^{123}I) (měrná aktivita v rozmezí 2,5 až 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) k času kalibrace.

Jedna 5ml injekční lahvička s jednou dávkou obsahuje 370 MBq joflupanu- (^{123}I) (měrná aktivita v rozmezí 2,5 až 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) k času kalibrace.

Pomocná látka se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 39,5 g/l ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

DaTSCAN je indikován pro zjišťování ztráty funkčních zakončení dopaminergních neuronů ve striatu:

- U dospělých pacientů s klinicky nejasným parkinsonským syndromem, například u těch, kteří mají prvotní příznaky, aby se mohlo rozlišit mezi esenciálním tremorem a parkinsonským syndromem spojeným s idiopatickou Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou.
DaTSCAN není schopen rozlišovat mezi Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou.
- Jako pomůcka pro rozlišení pravděpodobné demence s Lewyho tělisky a Alzheimerovy choroby u dospělých pacientů.
DaTSCAN není schopen rozlišovat demenci s Lewyho tělisky od demence způsobené Parkinsonovou chorobou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Před podáním musí být dostupné vhodné vybavení pro resuscitaci.

DaTSCAN se má používat pouze u pacientů na doporučení lékařů zkušených v léčbě pohybových poruch a/nebo demence. DaTSCAN mohou používat pouze kvalifikované osoby s příslušným oprávněním pro používání a manipulaci s radionuklidy v určeném klinickém zařízení.

Dávkování

Klinické účinky byly prokázány v rozmezí 111 až 185 MBq. Nepřekračujte 185 MBq a nepoužívejte, při aktivitě nižší než 110 MBq.

Pacientům musí být před injekcí provedena blokáda štítné žlázy, aby bylo minimalizováno vychytávání radioaktivního jodu štítnou žlázou, např. perorálním podáním cca 120 mg jodidu draselného 1 až 4 hodiny před injekcí přípravku DaTSCAN.

Zvláštní populace

Renální a jaterní insuficience

U pacientů se závažnou poruchou ledvin nebo jater nebyly studie provedeny. Nejsou dostupné žádné údaje (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost DaTSCANu u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

K intravenóznímu podání.

DaTSCAN se používá bez ředění. K minimalizaci možné bolesti v místě vpichu během podání je doporučena pomalá intravenózní injekce (ne kratší než 15 až 20 sekund) do žíly na paži.

Zobrazení SPECT se provádí za 3–6 hodin po injekci. Ke zobrazení se používá gama kamera s kolimátorem s vysokým rozlišením ve fotopíku 159 keV a s energetickým oknem $\pm 10\%$. Počet jednotlivých projekcí by neměl být nižší než 120 snímků při 360°. Pro kolimátory s vysokým rozlišením by měl být poloměr rotace konzistentní a co nejmenší (obvykle 11–15 cm). Experimentální studie striatových fantomů naznačily, že optimální zobrazení se získá použitím takové velikosti matrice a zoom faktoru, které poskytují pixel velikosti 3,5–4,5 mm pro v současnosti používané systémy. Pro optimální zobrazení by se mělo registrovat minimálně 500 000 impulzů. Normální obrazy se vyznačují dvěma symetrickými oblastmi tvaru půlměsíce o stejné intenzitě. Abnormální obrazy jsou buď asymetrické, nebo symetrické s nestejnou intenzitou a/nebo tvar půlměsíce ztratí.

4.3 Kontraindikace

- Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1.
- Těhotenství (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jestliže se objeví hypersenzitivní reakce, je potřeba podávání léčivého přípravku okamžitě přerušit a, pokud je to nutné, začít s intravenózní léčbou. Musí být okamžitě dostupné léčivé přípravky a vybavení k resuscitaci (např. endotracheální kanyla a ventilátor).

Toto radiofarmakum může být dodáváno, používáno a podáváno jen oprávněnými osobami v určeném zdravotnickém zařízení. Jeho příjem, skladování, používání, přeprava a likvidace se řídí předpisy a příslušnými oprávněními místních kompetentních oficiálních úřadů.

U každého pacienta musí být expozice ionizujícímu záření ospravedlněna pravděpodobným přínosem. Podaná aktivita musí být taková, aby byla výsledná dávka tak nízká, jak jen je to možné, přičemž je třeba brát v úvahu požadavek na dosažení plánovaného diagnostického výsledku.

U pacientů se závažnou poruchou ledvin nebo jater nebyly studie provedeny. Vzhledem k chybějícím údajům, není DaTSCAN doporučen u pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou ledvin nebo jater.

Tento léčivý přípravek obsahuje 39,5 g/l (5 % objemových) ethanolu (alkoholu) až do 197 mg na dávku, což je rovnocenné 5 ml piva nebo 2 ml vína. To je škodlivé pro osoby trpící alkoholismem. Je třeba toto uvážit u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s onemocněním jater či epilepsií.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly u lidí prováděny.

Joflupan se váže na dopaminové přenašeče. Léčivé přípravky, vázající se na dopaminové přenašeče s vysokou afinitou, mohou ovlivňovat diagnózu DaTSCANem. Patří mezi ně amfetamin, benztropin, bupropion, kokain, mazindol, methyfenidát, fentermin a sertralin.

Mezi léčivé přípravky, které při klinických studiích neovlivňovaly zobrazování pomocí DaTSCANu, patří amantadin, benzhexol, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol a selegilin. Nepředpokládá se, že antagonisté dopaminu a antagonisté působící na postsynaptické dopaminové receptory ovlivní zobrazení DaTSCANem, a proto se v případě potřeby nemusí vysazovat. Při studiích na zvířatech se ukázalo, že mezi léčivé přípravky, které neovlivňují zobrazování s DaTSCANem patří pergolid.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Je-li nezbytné podat radioaktivní léčivý přípravek ženě ve fertilním věku, je vždy nutné vyloučit těhotenství. Žena, které vynechala menstruace, by měla být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Existují-li pochybnosti, je důležité, aby uspokojivé zobrazení bylo dosaženo za minimální expozice radioaktivitou. Měly by se zvažovat alternativní metody bez ionizujícího záření.

Těhotenství

Studie reprodukční toxicity nebyly s touto látkou na zvířatech provedeny. Radionuklidová vyšetření způsobují u těhotných žen radiační dávku pro plod. Podání 185 MBq joflupanu-^{(123)I} má za následek absorbovanou dávku na dělohu 3,0 mGy. DaTSCAN je v těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

Není známo, zda se joflupan-^{(123)I} vylučuje do mateřského mléka. Před podáním radioaktivního léčiva kojící matce je třeba uvážit, zda vyšetření neodložit až matka přestane kojit a zda výběr radiofarmaka byl nejvhodnější vzhledem k sekreci radioaktivity do mateřského mléka. Je-li podání nutné, je třeba kojení přerušit na 3 dny a nahradit je náhradní výživou. V této době je nutné mateřské mléko odsávat v pravidelných intervalech a zlikvidovat.

Fertilita

Studie fertility nebyly provedeny. Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

DaTSCAN nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Shrnutí bezpečnostního profilu

V souvislosti s podáním DaTSCANu nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí reakce.

Přehled nežádoucích účinků

Frekvence nežádoucích účinků se definují následujícím způsobem:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Poruchy imunitního systému

Nejsou známy: Hypersenzitivita

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: Zvýšená chuť k jídlu

Poruchy nervového systému

Časté: Bolest hlavy

Méně časté: Točení hlavy, mravenčení (parestzie), dysgeuzie

Poruchy sluchu a labyrintu

Méně časté: Závratě

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Nausea, sucho v ústech

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: Bolest v místě injekce (intenzivní bolest po podání do malých žil)

Expozice ionizujícímu záření je spojena s vyvoláním malignity a s možností vývoje vrozených vad. Vzhledem k tomu, že účinná dávka je 4,35 mSv, je při podání maximální doporučené aktivity 185 MBq výskyt těchto nežádoucích příhod málo pravděpodobný.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

V případech předávkování radioaktivitou se má podporovat časté močení a defekace, aby se radiační dávka pacienta minimalizovala. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby se zabránilo kontaminaci radioaktivitou, vylučovanou pacientem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, centrální nervový systém, sloučeniny jódu, joflupan (^{123}I)
ATC kód: V09AB03.

Při doporučeném dávkování se neočekávají, vzhledem k malým množstvím injikovaného joflupanu, po intravenózním podání DaTSCANu farmakologické účinky.

Mechanismus účinku

Joflupan je analog kokainu. Studie na zvířatech ukázaly, že joflupan se s vysokou afinitou váže na presynaptické přenašeče dopaminu a tak radioaktivně značený joflupan- (^{123}I) může být použit jako náhradní marker k vyšetřování integrity dopaminergních nigrostriálních neuronů. Joflupan se také váže na serotoninové přenašeče 5-HT neuronů, ale s nižší vazebnou afinitou (přibližně 10x).

Neexistují zkušenosti s jiným třesem než esenciálním.

Klinická účinnost

Klinické studie u pacientů trpících demencí s Lewyho tělisky

V pivotalní klinické studii zahrnující hodnocení 288 subjektů trpících demencí s Lewyho tělisky (DLB) (144 subjektů), Alzheimerovou chorobou (124 subjektů), vaskulární demencí (9 subjektů) nebo jiným

onemocněním (11 subjektů) byly porovnány výsledky nezávislého, zaslepeného vizuálního hodnocení snímků DaTSCAN s klinickou diagnózou stanovenou lékaři majícími zkušenosti v léčbě a diagnóze demencí. Klinická kategorizace do příslušných skupin demencí byla založena na standardizovaném a komplexním klinickém a neuropsychiatrickém hodnocení. Hodnoty citlivosti DaTSCAN při odlišení pravděpodobné DLB od jiné demence než DLB se pohybovaly v rozmezí od 75,0 % do 80,2 % a specifická byla 88,6 % až 91,4 %. Pozitivní předpovědní hodnota se pohybovala v rozmezí od 78,9 % do 84,4 % a negativní předpovědní hodnota od 86,1 % do 88,7 %. Analýzy, při nichž byli srovnáváni pacienti jak s možnou tak s pravděpodobnou DLB s pacienty netrpícími demencí DLB, ukázaly hodnoty pro citlivost DaTSCAN v rozmezí od 75,0 % do 80,2 % a specificku v rozmezí od 81,3 % do 83,9 %, kdy pacienti s možnou DLB byly zahrnuti jako pacienti netrpící DLB. Citlivost se pohybovala od 60,6 % do 63,4 % a specifická od 88,6 % do 91,4 %, když byli pacienti s možnou DLB zahrnuti jako pacienti s DLB.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Joflupan-(¹²³I) se po intravenózní injekci rychle vylučuje z krve, v celé krvi zůstává za 5 minut po injekci pouze 5 % podané aktivity.

Vychytání orgány

Vychytání v mozku je rychlé, za 10 min po injekci dosahuje asi 7 % podané aktivity a za 5 hodin se snižuje na 3 % podané aktivity. Asi 30 % veškeré aktivity v mozku přísluší vychytání ve striatu.

Eliminace

Za 48 hodin po injekci je asi 60 % podané aktivity vyloučeno močí, dle výpočtu přibližně 14 % stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční předklinické studie bezpečnosti farmakologie, toxicity po jednorázovém a opakovaném podání a genotoxicity neodhalily žádná specifická rizika pro lidi.

Studie reprodukční toxicity a posouzení karcinogenního potenciálu přípravku ioflupane nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina octová
Trihydrát octanu sodného
Ethanol
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2,5ml injekční lahvička : 7 hodin od času kalibrace uvedené na štítku.

5ml injekční lahvička: 20 hodin od času kalibrace uvedené na štítku.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

2,5 nebo 5 ml roztoku v jednotlivé skleněné bezbarvé 10ml injekční lahvičce uzavřené pryžovou zátkou a kovovou objímkou.

Balení o velikosti 1.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecná upozornění

Při manipulaci s radioaktivními látkami se musí dodržovat běžná bezpečnostní opatření.

Likvidace

Po použití se musí s veškerým materiálem použitým k přípravě a podání radiofarmak, včetně nespotřebovaného produktu a jeho obalu, zacházet jako s radioaktivním odpadem nebo se musí dekontaminovat podle předpisů daných místní kompetentním úřadem. Kontaminovaný materiál se musí likvidovat jako radioaktivní odpad schválenými postupy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare Limited
Little Chalfont
Bucks HP7 9NA
Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/00/135/001 (2,5 ml)

EU/1/00/135/002 (5 ml)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. července 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 28. července 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. DOZIMETRIE

Jod-123 má fyzikální poločas přeměny 13,2 hodiny. Přeměňuje se emisí záření gama s převládající energií 159 keV a rtg zářením s energií 27 keV.

Odhad absorbovaných radiačních dávek po intravenózní injekci joflupanu-(¹²³I) průměrnému dospělému pacientovi (70 kg) je uveden níže. Hodnoty jsou počítány za předpokladu, že se močový měchýř vyprazdňuje ve čtyřech 4.8 hodinových intervalech a štítná žláza je přiměřeně blokována (je známo, že jod-123 emituje Augerovy elektrony). Mělo by se podporovat časté vyprazdňování močového měchýře za účelem minimalizace radiačního ozáření..

Cílový orgán	Absorbovaná radiační dávka μGy/MBq
Nadledviny	13,1
Mozek	18,1
Prsa	8,0
Žlučník – stěna	25,7
Tlusté střevo – stěna, dolní část	42,4
Tenké střevo	20,6
Žaludek	11,4
Tlusté střevo – stěna, horní část	38,1
Srdce – stěna	13,1
Ledviny	11,1
Játra	28,3
Plíce	42,5
Sval	9,6
Vaječníky	17,0
Pankreas	13,2
Kostní dřeň	9,8
Povrchy kostí	17,4
Kůže	6,3
Slezina	10,6
Varlata	8,8
Brzlík	10,3
Štítná žláza	9,2
Močový měchýř – stěna	53,5
Děloha	16,3
Celé tělo	11,5
Efektivní dávka	23,5 μSv/MBq

Efektivní dávka (E) po podání 185MBq injekce DaTSCANu je pro 70kg jedince 4,35 mSv. Výše uvedené údaje platí při normální farmakokinetice. Při zhoršené funkci ledvin nebo jater mohou být efektivní dávka a radiační dávka obdržené orgány zvýšeny.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Viz rovněž bod 6.6.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE(I) ODPOVĚDNÝ(Í) ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

GE Healthcare B.V.
Den Dolech 2
NL-5612 AZ, Eindhoven
Nizozemsko

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením. (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

5ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok.
Ioflupanum (¹²³I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje joflupan-(¹²³I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 µg joflupanu/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

5 % ethanol (pro více informací viz příbalová informace), kyselina octová, trihydrát octanu sodného, voda pro injekci.

4. LÉKOVA FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**8. POUŽITELNOST**

EXP: 20 h od času kalibrace
Ref.: 370 MBq/5 ml ve 23:00 CET DD/MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Zacházení a likvidace - viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare Limited
Little Chalfont
HP7 9NA
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/135/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

5 ml balení

1. NAZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok.
Ioflupanum (^{123}I)
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP: 20 h po času kalibrace
Ref.: 370 MBq/5 ml joflupan- (^{123}I) ve 23:00 CET DD/MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ



GE Healthcare B.V.
Den Dolech 2
NL-5612 AZ, Eindhoven
Nizozemsko

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

2,5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVEHO PŘÍPRAVKU

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok
Ioflupanum (¹²³I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje joflupan-(¹²³I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 µg joflupanu/ml)

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

5 % ethanol (pro více informací viz příbalová informace), kyselina octová, trihydrát octanu sodného, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok
1 injekční lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BYT UCHOVÁVAN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



8. POUZITELNOST

EXP: 7 h po čase kalibrace
Ref.: 185 MBq/2,5 ml ve 12:00 CET DD/MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Zacházení a likvidace - viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare Limited
Little Chalfont
HP7 9NA
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/135/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

2,5 ml balení

1. NAZEV LÉČIVEHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok
Ioflupanum (^{123}I)
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP: 7 h po čase kalibrace
Ref.: 185 MBq/2,5 ml joflupan- (^{123}I) ve 12:00 CET DD/MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml

6. JINÉ



GE Healthcare B.V.
Den Dolech 2
NL-5612 AZ, Eindhoven
Nizozemsko

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok Ioflupanum (^{123}I)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře z oboru nukleární medicíny, který dohlíží na Vaše vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři z oboru nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DaTSCAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DaTSCAN používat
3. Jak se DaTSCAN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DaTSCAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je DaTSCAN a k čemu se používá

DaTSCAN obsahuje účinnou látku joflupan-(^{123}I), který se používá k rozpoznávání (diagnóze) poměrů v mozku. Patří do skupiny léčiv nazývaných „radiofarmaka“, která obsahují malé množství radioaktivity.

- Když je radiofarmakum podáno injekcí, hromadí se nakrátko v určitém orgánu nebo části těla.
- Protože obsahuje malé množství radioaktivity, může být zjišťováno s použitím speciálních kamer nad povrchem těla.
- Získá se obraz, který se nazývá „sken“. Toto zobrazení přesně ukáže, kde je v orgánu a v těle radioaktivita. Lékaři to dá hodnotnou informaci o tom, jak tento orgán pracuje.

Je-li dospělému injektován DaTSCAN, je krví rozváděn v těle. Hromadí se v malé oblasti Vašeho mozku. Změny v této oblasti mozku nastávají v případě:

- parkinsonismu (včetně Parkinsonovy nemoci) a
- demence s Lewyho tělísky.

Zobrazení poskytne Vašemu lékaři informaci o případných změnách v této oblasti Vašeho mozku. Lékaři může zobrazení pomoci při dalším vyšetřování Vašeho stavu a při rozhodování o možné léčbě.

Při použití DaTSCANu budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Tato expozice je nižší než u některých typů rentgenového vyšetření. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos této procedury využívající radiofarmaka vyváží riziko expozice tomuto malému množství záření.

Tento lék je používán pouze k diagnostickým účelům. Používá se pouze pro rozpoznávání nemoci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DaTSCAN používat

DaTSCAN nesmí být použit

- pokud jste alergický/á na joflupan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste těhotná

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem z oboru nukleární medicíny, než začnete DaTSCAN používat, pokud máte středně závažné až závažné problémy s ledvinami nebo játry.

Děti a dospívající

DaTSCAN se nedoporučuje podávat dětem ve věku 0 až 18 let.

Další léčivé přípravky a DaTSCAN

Informujte svého lékaře z oboru nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době. Některé léky nebo látky mohou ovlivňovat způsob, jakým DaTSCAN pracuje.

Tyto zahrnují:

- bupropion (používá se k léčbě deprese (smutku))
- benztropin (používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci)
- mazindol (snižuje chuť k jídlu, jako prostředek k léčbě obezity)
- sertralin (používá se k léčbě deprese (smutku))
- methylfenidát (používá se k léčbě hyperaktivity u dětí a narkolepsie (nadměrné spavosti))
- fentermin (snižuje chuť k jídlu, jako prostředek k léčbě obezity)
- amfetamin (používá se k léčbě hyperaktivity u dětí a narkolepsie (nadměrné spavosti); také se zneužívá jako droga)
- kokain (někdy se používá jako anestetikum při chirurgii nosu; také se zneužívá jako droga)

Některé léky mohou snižovat kvalitu získaného obrazu. Lékař Vás může požádat, abyste je na krátkou dobu před podáním přípravku DaTSCAN přestal(a) užívat.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte DaTSCAN, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. A to z důvodu, že by děťátko mohlo dostat určitou dávku radioaktivního záření. Pokud se domníváte, že jste těhotná, sdělte to svému lékaři z oboru nukleární medicíny. Je potřeba zvážit využití alternativních technik, které nevyužívají radioaktivitu.

Pokud kojíte, může lékař z oboru nukleární medicíny podávání přípravku DaTSCAN odložit, nebo Vás požádat o přerušení kojení. Není známo, zda se joflupan-(¹²³I) vylučuje do mateřského mléka.

- Je třeba, abyste své děťátko nekojila po dobu 3 dnů po podání přípravku DaTSCAN.
- Místo toho krmte děťátko umělou kojeneckou výživou. Mateřské mléko pravidelně odsávejte a veškeré odsáté mateřské mléko zlikvidujte.
- Je zapotřebí, abyste s touto činností pokračovala po dobu 3 dnů, dokud radioaktivita z Vašeho těla nevyvymizí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by DaTSCAN ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

DaTSCAN obsahuje 5 objemových % alkoholu (ethanolu). Každá dávka obsahuje až 197 mg alkoholu. To se rovná 5 ml piva nebo 2 ml vína. Je to škodlivé pro osoby trpící alkoholismem a tuto skutečnost je třeba brát v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s onemocněním jater či epilepsií. Sdělte svému lékaři, pokud se Vás některý z uvedených stavů týká.

3. Jak se DaTSCAN používá

Na používání a zacházení s radioaktivitou a jejími odpady jsou přísné zákony. DaTSCAN se vždy používá pouze v nemocnicích nebo v podobných zařízeních. Mohou s ním zacházet a podávat Vám jej pouze zkušené a kvalifikované osoby, které jej používají bezpečně. Sdělí Vám všechno, co potřebujete učinit pro bezpečné používání tohoto léčiva. Váš lékař z oboru nukleární medicíny určí dávku, která je pro Vás nejlepší.

Před aplikací přípravku DaTSCAN Vás lékař z oboru nukleární medicíny požádá užít několik tablet nebo tekutinu, které obsahují jód. To zabrání hromadění radioaktivity ve Vaší štítné žláze. Je důležité, abyste užíval(a) tablety nebo tekutinu podle pokynů lékaře.

DaTSCAN Vám bude podán formou injekce, obvykle do žíly na paži. Doporučená radioaktivita podaná injekčně je mezi 111 až 185 MBq (megabecquerel neboli MBq je jednotka, která se používá k měření radioaktivity). Jedna injekce je dostačující. Snímkování kamerou se obvykle provádí 3 až 6 hodin po injekci přípravku DaTSCAN.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku DaTSCAN, než mělo být

Jelikož je DaTSCAN podáván lékařem za kontrolovaných podmínek, je nepravděpodobné, že by nastalo předávkování. Váš lékař z oboru nukleární medicíny Vám doporučí pít zvýšené množství tekutin, což tělu pomůže zbavit se léku. Je zapotřebí, abyste zacházel(a) opatrně s tekutinou (močí), kterou vylučujete – lékař Vám sdělí, co dělat. To je běžná praxe při použití léků, jako je DaTSCAN. Malé množství jodoflanu-(¹²³I), které ve Vašem těle zbývá, ztratí radioaktivitu přirozeným způsobem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se, prosím, lékaře z oboru nukleární medicíny, který dohlíží na postup vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i DaTSCAN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků je:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 lidí

- Bolest hlavy

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- Zvýšená chuť k jídlu

- Točení hlavy

- Poruchy chuti

- Nevolnost

- Sucho v ústech

- Závrať

- Krátkodobý dráždivý pocit podobný tomu, když Vám lezou mravenci po kůži (mravenčení)

- Intenzivní bolest v místě vpichu. To bylo hlášeno pacienty, kteří dostávali DaTSCAN do malé žíly.

Není známo: frekvenci nelze odhadnout z dostupných údajů.

- Přecitlivělost (alergie)

Množství radioaktivity v těle z přípravku DaTSCAN je velmi malé. Z těla se vyloučí během několika dní, aniž byste potřeboval(a) učinit zvláštní opatření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z oboru nukleární

medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak DaTSCAN uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Dále uvedené informace jsou určeny pouze specialistům:

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DaTSCAN obsahuje

- Léčivou látkou je joflupan-(¹²³I). Jeden ml roztoku obsahuje joflupan-(¹²³I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 µg joflupanu/ml).
- Pomocnými látkami jsou kyselina octová, trihydrát octanu sodného, ethanol a voda pro injekci.

Jak přípravek DaTSCAN vypadá a co obsahuje toto balení

DaTSCAN je 2,5 nebo 5 ml bezbarvého injekčního roztoku, který se dodává jako jedna 10ml injekční lahvička z bezbarvého skla uzavřená pryžovou zátkou a kovovou objímkou.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

GE Healthcare Limited
Little Chalfont
Bucks HP7 9NA
Velká Británie

Výrobce:

GE Healthcare B.V.
Den Dolech 2
NL-5612 ZA, Eindhoven
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
GE Healthcare BVBA
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

Lietuva
General Electric International Inc.
Tel.: +370 68 726 753

България

GE Healthcare Bulgaria EOOD
Тел/Фах: + 359 2 9712561

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Tel.: +420 577 212 140

Danmark

GE Healthcare A/S
Tlf: +45 70 2222 03

Deutschland

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 5 307 93 00

Eesti

GE Healthcare Estonia OÜ
Tel: +372 6260 061

Ελλάδα

GE Healthcare A.E.
Τηλ: +30 210 8930600

España

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U
Tel: +34 91 663 25 00

France

GE Healthcare SAS
Tél: +33 1 34 49 54 54

Hrvatska

GE Healthcare d.o.o.
Tel: +385 (0)1 61 70 280

Ireland

GE Healthcare Limited
UK
Tel: +44 (0) 1494 54 40 00

Ísland

Icepharma
Sími: + 354 540 8000

Italia

GE Healthcare S.r.l.
Tel: +39 02 26001 111

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Luxembourg/Luxemburg

GE Healthcare BVBA
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

Magyarország

Radizone Diagnost-X Kft.
Tel: +36 1 787-5720

Malta

Pharma-Cos Ltd.
Tel: +356 21441 870

Nederland

GE Healthcare B.V.
Tel: +31 (0) 40 299 10 00

Norge

GE Healthcare AS
Tlf: + 47 23 18 50 50

Österreich

GE Healthcare Handels GmbH
Tel: +43 (0) 1 97272-0

Polska

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
Tel: + 4822 330 83 00

Portugal

Satis – GE Healthcare
Tel: + 351 214251352

România

S.C. GENERAL ELECTRIC MEDICAL
SYSTEMS ROMANIA S.R.L.
Tel. + 40 37 2074527

Slovenija

Biomedis M.B. trgovina d.o.o.
Tel: + 386 2 4716300

Slovenská republika

MGP, spol. s r. o.
Tel: +421 2 5465 4841

Suomi/Finland

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab
Puh/Tel: +358 10 39411

Sverige

GE Healthcare AB
Tel: + 46 (0) 8 559 504 00

Latvija

General Electric International Inc.

Tel: +371 6780 7086

United Kingdom

GE Healthcare Limited

Tel: +44 (0) 1494 54 40 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.