

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ioflupan (^{123}I) 74 MBq/ml k době kalibrace (0,07 – 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupanu). 2,5 ml lahvičky obsahují 185 MBq a 5 ml lahvičky obsahují 370 MBq ioflupanu (^{123}I) (měrná aktivita v rozmezí 2,5 – 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) k době kalibrace.

Tento léčivý přípravek obsahuje 5 % objemových etanolu.

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 pacientů s klinicky nejasným parkinsonským syndromem, 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 a mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou.
- Jako pomůcka pro rozlišení pravděpodobné demence s Lewyho tělísky a Alzheimerovy choroby. DaTSCAN není schopen rozlišovat demenci s Lewyho tělísky od demence způsobené Parkinsonovou chorobou.

4.2 Dávkování a způsob podání

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

DaTSCAN je 5% (v/v) lihový roztok pro intravenózní injekci a používá se bez ředění. Účinnost byla prokázána v rozmezí 111 – 185 MBq. Nepřekračovat 185 MBq a nepoužívat aktivitu nižší než 110 MBq. V případě předávkování viz odstavec 4.9.

K minimalizaci možné bolesti v místě vpichu během podání, je doporučena pomalá intravenózní injekce (ne kratší než 15 – 20 sekund) do žíly na ruce.

Před injekcí se musí patřičně blokovat štítná žláza pacientů, aby se v ní minimalizovalo vychytávání radioaktivního jodu, např. perorálním podáním přibližně 120 mg jodidu draselného 1 - 4 hodiny před injekcí a opět 12 – 24 hodin po injekci DaTSCANu.

Zobrazení SPECT se provádí za 3-6 hodin po injekci. Zobrazuje se gama kamerou s kolimátorem s vysokým rozlišením ve fotopíku 159 keV a s energetickým oknem $\pm 10\%$. Počet jednotlivých projekcí by neměl být nižší než 120 při 360°. Pro kolimátory s vysokým rozlišením by měl být poloměr rotace co nejmenší (obvykle 11 – 15 cm). Velikost matrice a zoom mají poskytovat pixel velikosti 3,5 – 4,5 mm pro systémy, které jsou v současnosti používány. Pro optimální zobrazení se má registrovat minimálně 500 000 impulzů. Normální obrazy se vyznačují dvěma symetrickými oblastmi tvaru pŕlměsíce o stejné intenzitě. Abnormální obrazy jsou buď asymetrické, nebo symetrické s nestejnou intenzitou a/nebo tvar pŕlměsíce ztratí.

Podávání DaTSCANu dětem nebo mladistvým se vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku.

Těhotenství.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

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

U nemocných se závažným ledvinovým nebo jaterním poškozením nebyly studie provedeny. Protože chybějí v tomto směru údaje, DaTSCAN se v případech mírných až vážných ledvinových nebo jaterních poškozeních nedoporučuje.

Tento léčivý přípravek obsahuje 5 % objemových etanolu (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 to 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.

Ioflupan se váže na dopaminové přenašeče. Léčivé přípravky, vázající se na dopaminové přenašeče s vysokou afinitou, mohou ovlivňovat diagnózu DaTSCANem. Patří mezi ně amfetamin, benzatropin, bupropion, kokain, mazindol, methyلفenidát, 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 látky, které neovlivňují zobrazování s DaTSCANem patří pergolid.

4.6 Těhotenství a kojení

DaTSCAN je v těhotenství kontraindikován. Studie reprodukční toxicity nebyly s touto látkou na zvířatech provedeny. Radionuklidová vyšetření způsobují u těhotných žen radiační dávku na plod. Podání ioflupanu (^{123}I) v dávce 185 MBq má za následek absorbovanou dávku na dělohu 3,0 mGy. Radiační dávka vyšší než 0,5 mGy se má považovat za rizikovou pro plod.

Je-li nezbytné podat radioaktivní lék ženě, která může být těhotná, je vždy nutné se o tom přesvědčit. Každá žena, které vynechala menstruace se má považovat za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Existují-li pochybnosti, je důležité, aby uspokojivého zobrazení bylo dosaženo za minimální expozice radioaktivitou. Měly by se zvažovat alternativní metody bez ionizujícího záření.

Není známo, zda se ioflupan (^{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 odstranit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit a používat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

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

U DaTSCANu se objevují následující časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) nežádoucí účinky:

Poruchy metabolismu a výživy
Zvýšená chuť k jídlu.

Poruchy nervového systému
Bolesti hlavy
Mravenčení (parestázie)

Ušní poruchy
Závrať

U DaTSCANu se objevují následující méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) nežádoucí účinky:

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání
Bolest v místě vpichu (intenzivní bolest po podání do malých žil)

Vystavení každého pacienta ionizujícímu záření musí být na základě jeho pravděpodobného přínosu opodstatněné. Aplikovaná aktivita musí být taková, aby výsledná radiační dávka byla co nejnižší a přitom bylo dosaženo požadovaného diagnostického výsledku. Vystavení ionizujícímu záření je spojeno se vznikem rakoviny a s možným vývojem dědičných vad. Při diagnostickém vyšetřování v nukleární medicíně se ukazuje, že tyto nežádoucí účinky se vyskytují vzhledem k nízkým radiačním dávkám zřídka.

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: Diagnostické radiofarmakum pro zobrazení centrálního nervového systému. ATC skupina: V09A B 03.

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

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

Neexistují zkušenosti s jiným třesem než esenciálním.

Klinické studie u pacientů trpících demencí s Lewyho tělísky

V pivotalní klinické studii zahrnující hodnocení 288 subjektů trpících demencí s Lewyho tělísky (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 než DLB se pohybovaly v rozmezí od 75,0% do 80,2% a specifita 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 pravděpodobnou DLB s pacienty netrpícími demencí DLB, ukázaly hodnoty pro citlivost DaTSCAN v rozmezí od 75,0% do 80,2% a specifitu 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 specifita od 88,6% do 91,4%, když byli pacienti s možnou DLB zahrnuti jako pacienti s DLB.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ioflupan (^{123}I) se po intravenózní injekci rychle vylučuje z krve, v celé krvi zůstává za 5 minut po injekci pouze 5 % podané aktivity. Vychytání v mozku je rychlé, za 10 min po injekci dosahuje asi 7 % podané aktivity a za 5 hodin se snižuje na 3 %. Asi 30 % veškeré aktivity v mozku přísluší vychytání ve striatu. 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

Studie akutní toxicity s ioflupanem v dávkách 0,06 mg/kg s více než 6 500 násobným množstvím maximální jednotlivé dávky podávané lidem (70 kg) nejsou u potkanů nebo králíků smrtelné a neprojeví se u nich ani známky systémové toxicity. Studie na potkanech nebo králících s opakovanou denní dávkou 0,6 mg ioflupanu /kg během 14 dnů nepřinesly žádný důkaz toxicity což je více než 65 000 násobek maximální dávky pro 70 kg lidí. Výsledkem farmakologické aktivity při těchto studiích byly účinky v chování subjektů. Nebyly provedeny studie reprodukční toxicity. Při studiích mutagenity in vitro nebo in vivo se s ioflupanem neprokázaly žádné možnosti těchto účinků. Studie zjišťující možnosti karcinogenních účinků ioflupanu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina octová
Octan sodný
Ethanol
Voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2,5 ml balení : 7 hodin od doby kalibrace uvedené na štítku (35 hodin od ukončení výroby).

5,0 ml balení: 20 hodin od doby kalibrace uvedené na štítku (48 hodin od ukončení výroby).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě vyšší než 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Výrobek se dodává v jednotlivé skleněné bezbarvé 10 ml injekční lahvičce uzavřené pryžovou zátkou a kovovou objímkou. Balení o velikosti 2,5 ml obsahuje 185 MBq k době kalibrace. 5 ml balení obsahuje 370 MBq k době kalibrace.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Při manipulaci s radioaktivními látkami se musí dodržovat běžná bezpečnostní opatření. 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 oprávněnou autoritou. 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 (5,0 ml)

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. července 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 27. července 2005

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 ioflupanu průměrnému dospělému pacientovi (70 kg) se uvádí níže. Hodnoty jsou počítány za předpokladu, že se močový měchýř vyprazdňuje ve 4,8 hodinových intervalech a štítná žláza je přiměřeně blokována (je známo, že jod-123 emituje Augerovy elektrony). Pro minimalizaci vystavení záření se má podporovat časté vyprázdňování močového měchýře.

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 185 MBq injekce DaTSCANu je pro 70 kg 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

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

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ 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 REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, odstavec 4.2)

- **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

Vnější obal 5,0 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Ioflupan (^{123}I) 74MBq/ml k době kalibrace
Ioflupan (0,07 – 0,13 $\mu\text{g/ml}$)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

5% ethanol, kyselina octová, octan sodný, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok 5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



8. POUŽITELNOST

EXP: 20 h po době kalibrace
Ref.: 370 MBq/5,0 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.: <XXXXXXXX>

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní kontejner 5,0 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

EXP: 20 h po době kalibrace
Ref.: 370 MBq/5,0 ml Ioflupan (¹²³I) ve 23,00 CET DD/MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.: <XXXXXXXX>

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5,0 ml

6. JINÉ



ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Vnější obal 2,5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Ioflupan (¹²³I) 74MBq/ml k době kalibrace
Ioflupan (0,07 – 0,13 µg/ml)

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

5% ethanol, kyselina octová, octan sodný, voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Injekční roztok 2,5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA /CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání

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

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



8. POUŽITELNOST

EXP: 7 h po době 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.: <XXXXXXXX>

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Vnitřní kontejner 2,5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

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

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

3. POUŽITELNOST

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

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.: <XXXXXXXX>

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml

6. JINÉ



B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE - INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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

1. CO JE DaTSCAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

DaTSCAN obsahuje Ioflupan (¹²³I), 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 Vám injikován DaTSCAN, je krví unášen tělem. 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 možném léčení.

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE DaTSCAN POUŽÍVAT

Nepoužívejte DaTSCAN, jestliže:

- jste těhotná
- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jód nebo na kteroukoli další složku přípravku DaTSCAN (přečtěte si bod 6: Další informace).

Zvláštní opatření při použití přípravku DaTSCAN je zapotřebí

Používání přípravku DaTSCAN se nedoporučuje:

- u dětí nebo mladistvých
- u osob se středně závažnými až závažnými problémy s ledvinami nebo játry

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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky nebo látky mohou ovlivňovat způsob, jakým DaTSCAN pracuje. Tyto zahrnují:

- bupropion
- benzatropin
- mazindol
- sertralín
- methyلفenidát
- fentermin
- amfetamin
- kokain

Jiné léky používané pro léčbu Parkinsonovy nemoci (například levodopa) funkci přípravku DaTSCAN neovlivňují. Můžete pokračovat v jejich užívání.

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

Neměla byste dostat DaTSCAN, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. A to z důvodu, že by dítě mohlo dostat určitou dávku radioaktivního záření. Pokud se domníváte, že jste těhotná, sdělte to svému lékaři.

Pokud kojíte, může Váš lékař podávání přípravku DaTSCAN odložit, nebo Vás požádat o přerušování kojení. Není známo, zda se ioflupan (¹²³I) (účinná látka v přípravku DaTSCAN) vylučuje do mateřského mléka.

- Je třeba, abyste své dítě nekojila po dobu 3 dnů po podání přípravku DaTSCAN.
- Místo toho krmte dítě 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 pravděpodobné, že DaTSCAN ovlivní Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách DaTSCANu

Když je Vám podán DaTSCAN, jste vystaven(a) malému množství radioaktivity. Tato expozice je nižší než při některých rentgenových vyšetřeních. Váš lékař vždy uváží možná rizika a přínosy přípravku DaTSCAN.

DaTSCAN obsahuje alkohol (etanol). Každá dávka obsahuje až 197 mg alkoholu. To se rovná 5 ml piva nebo 2 ml vína. Je to škodlivé pro osoby trpící alkoholismem, onemocněním jater či epilepsií. Sdělte svému lékaři, pokud se Vás některá z uvedených chorob týká.

3. JAK SE DaTSCAN UŽÍVÁ

Váš lékař určí dávku, která je pro Vás nejlepší.

Před aplikací přípravku DaTSCAN Vás lékař 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.

Jedna injekce je dostačující. Snímkování kamerou se obvykle provádí 3 až 6 hodin po injekci přípravku DaTSCAN.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku DaTSCAN, než jste měl(a)

Jelikož je DaTSCAN podáván lékařem za kontrolovaných podmínek, je nepravděpodobné, že by nastalo předávkování. Váš lékař 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 ioflupanu (¹²³I), které ve Vašem těle zbývá, ztratí radioaktivitu přirozeným způsobem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Časté nežádoucí účinky (postihující méně než 1 osobu z 10) jsou bolesti hlavy, závratě (vertigo), snížená chuť k jídlu a krátkodobý dráždivý pocit podobný lezení mravenců po kůži (tzv. mravenčení).

Méně častý nežádoucí účinek (postihující méně než 1 osobu ze 100) je intenzivní bolest při injekci. Byla hlášena od pacientů, kteří dostali DaTSCAN do malé žíly.

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK SE DaTSCAN UCHOVÁVÁ

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Neuchovávejte při teplotě vyšší než 25°C.
- Chraňte před mrazem.

Balení léku je označeno informací o správných podmínkách skladování a době použitelnosti dané šarže. Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek DaTSCAN obsahuje

- Léčivou látkou je ioflupan (¹²³I).
- Pomocnými látkami jsou kyselina octová, octan sodný, ethanol a voda na injekci.

Jak přípravek DaTSCAN vypadá a co obsahuje toto balení

DaTSCAN se dodává jako jedna 10 ml lahvička z bezbarvého skla obsahující buď:

- 185 MBq (Megabecquerel – jednotka, ve které se měří radioaktivita) účinné látky ioflupanu (¹²³I) ve 2,5 ml sterilního roztoku pro intravenózní injekci, nebo
- 370 MBq ioflupanu (¹²³I) v 5,0 ml sterilního roztoku pro intravenózní injekce.

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
Kouterveldstraat 20

Lietuva
GE Healthcare
c/o Nycomed Lithuania

BE-1831 Diegem
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

Seimyniskiu 3
LT-2005 Vilnius
Tel.: +370 68 726 753

България

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Representative Office Bulgaria
36 Dragan Tsankov blvd,
World Trade Centre,
Office B/405-406,
Sofia 1040
Тел.: + 3592 973 3174

Luxembourg/Luxemburg

GE Healthcare BVBA
Kouterveldstraat 20
BE-1831 Diegem
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 2 719 7410

Česká republika

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Branch Office Czech Republic
Vyskocilova 1422/1a
CZ 140 28 Praha 4
Tel: +420 224 446 179

Magyarország

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Representative Office Hungary
Akron u. 2
H-2040 Budaörs
Tel: +36 23 410 412

Danmark

GE Healthcare A/S
Huginsvej 8
DK-3400 Hillerød
Tlf: +45 70 2222 03

Malta

Pharma-Cos Ltd.
Pharma-Cos House
Triq C. Portanier
MT Santa Venera HMR 11
Tel: +356 21441 870

Deutschland

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Tel: +49 (0) 5 307 93 00

Norge

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
NO-0401 Oslo
Tlf: + 47 23 18 50 50

Eesti

GE Healthcare Estonia OÜ
Mustamäe tee 46
EE - 10621 Tallinn
Tel: +372 6260 061

Nederland

GE Healthcare B.V.
De Rondom 8
NL-5612 AP, Eindhoven
Tel: +31 (0) 40 299 10 00

Ελλάδα

GE Healthcare A.E.
Πλαπούτα 139 & Λαμίας
GR – 141 21 Ν. ΗΡΑΚΛΕΙΟ
ΑΘΗΝΑ
Τηλ: +30 (2)10 805 08 64

Österreich

GE Healthcare Handels GmbH
Europlaza Gebäude E
Wienerbergstrasse 41 / Technologiestrasse 10
A-1120 Wien
Tel: +43 (0) 1 97272-0

España

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.
Avda. de Europa, 22
Parque Empresarial “La Moraleja”
E-28108 Alcobendas
Madrid
Tel: +34 91 663 25 00

Polska

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Representative Office Poland
2, Stawki
PL-00 193 Warszawa
Tel.: +48 22 6356886/611

France

GE Healthcare SA
11 avenue Morane Saulnier
F-78140 Vélizy Villacoublay
Tél: +33 1 34 49 54 54

Portugal

Satis – GE Healthcare
Edificio Ramazzotti
Av. Do Forte nº 6-6A
2790-072 Carnaxide
Tel: + 351 214251352

Ireland

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont HP7 9NA - UK
Tel: +44 (0) 1494 54 40 00

România

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Representative Office
Str.Navodari No.42
Sc.2 et.2
014108 Bucharest
Tel: 0040 21 2321153

Ísland

Icepharma
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavik
Sími: + 354 540 8000

Slovenija

Higiea d.o.o
Blatnica 10
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 589 7221/25

Italia

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36
I-20126 Milano
Tel: +39 02 26001 111

Slovenská republika

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Branch Office Slovakia
Florianske nám 2
SK-811 07 Bratislava
Tel: +421 2 5542 5948

Κύπρος

Phadisco Ltd
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 185
CY-2235 Λατσιά
Τηλ: +357 22 715000

Suomi/Finland

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab
Kuortaneenkatu 2
FIN-00510 Helsinki
Puh/Tel: +358 10 39411

Latvija

General Electric International Inc.
Meza Str.4
Riga, LV-1048
Tel: +371 780 7086

Sverige

GE Healthcare AB
Solna Strandväg 98
S-171 54 Solna
Tel: + 46 (0) 8 559 504 00

United Kingdom

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont HP7 9NA-UK
Tel: +44 (0) 1494 54 40 00

Tato příbalová informace byla naposledy schválena {MM/RRRR}