

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DaTSCAN 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει ιοφλουπάνιο (^{123}I) 74 MBq/ml κατά τον χρόνο αναφοράς (0,07 έως 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ιοφλουπανίου).

Κάθε φιαλίδιο μονής δόσης των 2,5 ml περιέχει 185 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) (διακύμανση ειδικής ραδιενέργειας 2,5 έως $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) κατά τον χρόνο αναφοράς.

Κάθε φιαλίδιο μονής δόσης των 5 ml περιέχει 370 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) (διακύμανση ειδικής ραδιενέργειας 2,5 έως $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) κατά τον χρόνο αναφοράς.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Το προϊόν αυτό περιέχει 39,5 g/l αιθανόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το DaTSCAN ενδείκνυται για να ανιχνεύει την απώλεια των λειτουργικών δοπαμινεργικών νευρικών απολήξεων στο ραβδωτό σώμα ασθενών:

- Σε ενήλικες ασθενείς με κλινικώς αμφίβολα Παρκινσονικά Σύνδρομα, για παράδειγμα όσοι εμφανίζουν τα πρώτα συμπτώματα, για να βοηθήσει στη διαφοροδιάγνωση του Ιδιοπαθούς Τρόμου από τα Παρκινσονικά Σύνδρομα που σχετίζονται με την ιδιοπαθή Νόσο του Parkinson, την Πολυσυστηματική Ατροφία και την Προϊούσα Υπερπυρηνική Παράλυση. Το DaTSCAN δεν μπορεί να προκαλέσει διάκριση μεταξύ Νόσου του Parkinson, Πολυσυστηματικής Ατροφίας και Προϊούσας Υπερπυρηνικής Παράλυσης.
- Για να βοηθήσει στη διαφοροδιάγνωση πιθανής άνοιας με σώματα Lewy από τη νόσο του Alzheimer. Το DaTSCAN δεν μπορεί να διακρίνει ανάμεσα σε άνοια με σώματα Lewy και άνοια λόγω νόσου του Parkinson.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Πριν από τη χορήγηση θα πρέπει να είναι διαθέσιμος κατάλληλος εξοπλισμός ανάνηψης.

Το DaTSCAN θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες ασθενείς παραπεμπόμενους από ιατρούς έμπειρους στην αντιμετώπιση κινητικών διαταραχών ή/και άνοιας. Το DaTSCAN θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό, με την κατάλληλη κρατική άδεια για τη χρήση και τον χειρισμό ραδιονουκλιδίων, σε κατάλληλο κλινικό χώρο.

Δοσολογία

Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί για την περιοχή 111 έως 185 MBq. Μην υπερβαίνετε τα 185 MBq και μην το χρησιμοποιείτε όταν η ραδιενέργεια είναι κάτω από 110 MBq.

Οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε κατάλληλη θεραπεία αποκλεισμού του θυρεοειδούς πριν από την έγχυση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η θυρεοειδική πρόσληψη ραδιενεργού ιωδίου, για παράδειγμα μέσω από του στόματος χορήγησης περίπου 120 mg ιωδιούχου καλίου 1 έως 4 ώρες πριν από την έγχυση του DaTSCAN.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική και ηπατική βλάβη

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική βλάβη. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του DaTSCAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια χρήση.

Το DaTSCAN θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση. Για να ελαχιστοποιηθεί ο δυνητικός πόνος στην περιοχή της ένεσης κατά την χορήγηση, συνιστάται αργή ενδοφλέβια χορήγηση (όχι ταχύτερη των 15 έως 20 δευτερολέπτων) από φλέβα του βραχίονος.

Ανάκτηση εικόνας

Η SPECT απεικόνιση πρέπει να λάβει χώρα μεταξύ τριών και έξι ωρών μετά την ένεση. Οι εικόνες πρέπει να λαμβάνονται χρησιμοποιώντας γάμμα κάμερα με κατευθυντήρα υψηλής ανάλυσης και ρυθμισμένη με χρήση της φωτοκορυφής των 159 keV και ενεργειακό παράθυρο $\pm 10\%$. Η γωνιακή δειγματοληψία πρέπει κατά προτίμηση να μην είναι λιγότερη από 120 λήψεις σε περιστροφή 360 μοιρών. Για υψηλής ανάλυσης κατευθυντήρες παράλληλου τύπου, η ακτίνα περιστροφής πρέπει να είναι σταθερή και όσο το δυνατόν μικρότερη (τυπικά 11 – 15 cm). Οι συντελεστές μεγέθους μήτρας απεικόνισης και μεγέθυνσης πρέπει να επιλέγονται ώστε να δώσουν μέγεθος στοιχείου εικόνας (pixel size) 3,5 - 4,5 mm για τα συστήματα αυτά που είναι σήμερα σε χρήση. Ένα ελάχιστο 500.000 κρούσεων πρέπει να ανιχνεύεται για άριστες εικόνες.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναγράφονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και, αν είναι απαραίτητο, να ξεκινήσει ενδοφλέβια θεραπεία. Θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα και εξοπλισμός (π.χ. ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας) ανάνηψης.

Αυτό το ραδιοφάρμακο μπορεί να ληφθεί, χρησιμοποιούμενο και χορηγούμενο μόνο από άτομα που έχουν άδεια σε κατάλληλους κλινικούς χώρους. Η παραλαβή του, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη του υπόκεινται στους κανονισμούς και στις σχετικές άδειες των τοπικών αρμόδιων επίσημων οργανισμών.

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία πρέπει να μπορεί να δικαιολογηθεί στη βάση του πιθανού οφέλους. Η ραδιενέργεια που χορηγείται θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε η προκύπτουσα δόση να είναι όσο πιο χαμηλή γίνεται, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη επίτευξης του επιδιωκόμενου διαγνωστικού αποτελέσματος.

Ο ασθενής θα πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος πριν και μετά από την εξέταση και να προτρέπει να κενώνει όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες 48 ώρες μετά τη διαδικασία, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση σε ακτινοβολία.

Τυπικές μελέτες δεν έχουν διεξαχθεί σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Ελλείψει στοιχείων, το DaTSCAN δεν συνιστάται σε περιπτώσεις μέτριας έως βαριάς νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

Το προϊόν αυτό περιέχει 39,5 g/l (5% όγκου) αιθανόλη (αλκοόλη), μέχρι και 197 mg ανά δόση, που ισοδυναμεί με 5 ml μπίρας ή 2 ml κρασιού. Επιβλαβές για άτομα τα οποία υποφέρουν από αλκοολισμό. Πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τη χορήγηση σε ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατοπάθεια ή επιληψία.

Ερμηνεία των εικόνων DaTSCAN

Οι εικόνες DaTSCAN ερμηνεύονται οπτικά, με βάση την εμφάνιση των ραβδωτών σωμάτων. Η βέλτιστη παρουσίαση των ανακατασκευασμένων εικόνων για οπτική ερμηνεία είναι οι διαξονικές τομές παράλληλες με την πρόσθιο-οπίσθια διαχωριστική γραμμή (AC-PC). Ο προσδιορισμός του εάν μια εικόνα είναι φυσιολογική ή μη φυσιολογική πραγματοποιείται με την εκτίμηση της έκτασης (όπως υποδεικνύεται από το σχήμα) και της έντασης (σε σχέση με το φόντο) του σήματος από το ραβδωτό σώμα.

Οι φυσιολογικές εικόνες χαρακτηρίζονται από δύο συμμετρικές περιοχές σχήματος ημισελήνου ίσης έντασης. Οι μη φυσιολογικές εικόνες είναι ασύμμετρες ή συμμετρικές με άνιση ή μειωμένη ένταση και / ή απώλεια του σχήματος ημισελήνου.

Ως συμπλήρωμα, η οπτική ερμηνεία μπορεί να υποστηριχθεί από ημι-ποσοτική αξιολόγηση χρησιμοποιώντας λογισμικό με σήμανση CE, όπου η πρόσληψη DaTSCAN στο ραβδωτό σώμα συγκρίνεται με την πρόσληψη σε μια περιοχή αναφοράς και οι λόγοι συγκρίνονται με μια βάση δεδομένων υγιών ατόμων προσαρμοσμένη στην ηλικία. Η αξιολόγηση των αναλογιών, όπως ο λόγος πρόσληψης DaTSCAN αριστερού / δεξιού ραβδωτού σώματος (συμμετρία) ή ο λόγος πρόσληψης κερκοφόρου (caudate) / φακοειδούς πυρήνα (putamen), μπορεί να βοηθήσει περαιτέρω στην αξιολόγηση της εικόνας.

Οι ακόλουθες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση ημι-ποσοτικών μεθόδων:

- Η ημι-ποσοτικοποίηση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως συμπλήρωμα της οπτικής αξιολόγησης
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο λογισμικό με σήμανση CE
- Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση λογισμικού με σήμανση CE από τον κατασκευαστή και να ακολουθούν τις οδηγίες πρακτικής EANM για την ανάκτηση εικόνας, την ανακατασκευή και την αξιολόγηση
- Οι διαγνώστες πρέπει να ερμηνεύουν τη σάρωση οπτικά και στη συνέχεια να εκτελούν την ημι-ποσοτική ανάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων ποιοτικών ελέγχων για τη διαδικασία ποσοτικοποίησης.
 - Οι τεχνικές ROI / VOI πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη σύγκριση της πρόσληψης στο ραβδωτό σώμα με την πρόσληψη σε μια περιοχή αναφοράς
 - Η σύγκριση με μια βάση δεδομένων υγιών ατόμων προσαρμοσμένη στην ηλικία συνιστάται να λαμβάνει υπόψη την αναμενόμενη λόγω ηλικίας μείωση στη δέσμευση των ραβδωτών σωμάτων
 - Οι ρυθμίσεις ανακατασκευής και φίλτρου (συμπεριλαμβανομένης της διόρθωσης εξασθένησης) που χρησιμοποιούνται μπορούν να επηρεάσουν τις ημι-ποσοτικές τιμές. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι ρυθμίσεις ανακατασκευής και φίλτρου που προτείνει ο

κατασκευαστής του λογισμικού με σήμανση CE και πρέπει να ταιριάζουν με αυτές που χρησιμοποιούνται για ημι-ποσοτικοποίηση της βάσης δεδομένων των υγιών ατόμων.

- ο Η ένταση του σήματος του ραβδωτού σώματος, όπως μετράται από το SBR (Specific Binding Ratio - αναλογία ειδικής πρόσληψης) και η ασυμμετρία και η αναλογία κερκοφόρου (caudate) / φακοειδούς πυρήνα (putamen) παρέχουν αντικειμενικές αριθμητικές τιμές που αντιστοιχούν στις παραμέτρους οπτικής αξιολόγησης και μπορεί να είναι χρήσιμες σε δύσκολες περιπτώσεις αξιολόγησης.
- ο Εάν οι ημι-ποσοτικές τιμές δεν συνάδουν με την οπτική ερμηνεία, η σάρωση πρέπει να αξιολογηθεί για την κατάλληλη τοποθέτηση των περιοχών ενδιαφέροντος ROI / VOI και να επαληθευτεί ο σωστός προσανατολισμός της εικόνας και οι κατάλληλες παράμετροι για την ανάκτηση εικόνας και τη διόρθωση εξασθένησης. Ορισμένα πακέτα λογισμικού μπορούν να υποστηρίξουν αυτές τις διαδικασίες για τη μείωση της μεταβλητότητας που εξαρτάται από το χρήστη
- ο Η τελική αξιολόγηση θα πρέπει πάντα να λαμβάνει υπόψη τόσο την οπτική εκτίμηση όσο και τα ημι-ποσοτικά αποτελέσματα

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης στον άνθρωπο.

Το ιοφλουπάνιο δεσμεύεται με τον μεταφορέα της δοπαμίνης. Φάρμακα τα οποία συνδέονται με τον μεταφορέα της δοπαμίνης με μεγάλη συγγένεια μπορούν συνεπώς να εμποδίσουν τη διάγνωση με το DaTSCAN. Αυτά τα φάρμακα είναι η αμφεταμίνη, η βουπροπιόνη, η κοκαΐνη, η κωδεΐνη, η δεξαμφεταμίνη, η μεθυλφαινιδάτη, η μοδαφινίλη και η φαιντερμίνη. Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, όπως και η σερτραλίνη, μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τη δέσμευση του ιοφλουπανίου στον μεταφορέα ντοπαμίνης.

Φάρμακα που έχουν δείχθει κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών να μην παρεμποδίζουν την απεικόνιση με το DaTSCAN, είναι η αμανταδίνη, η βενζεξόλη, η βουδιπίνη, το λεβοντόπα, η μετοπρολόλη, η πριμιδόνη, η προπρανολόλη και η σελεγγιλίνη. Αγωνιστές και ανταγωνιστές της δοπαμίνης που δρουν στους μετασυναπτικούς υποδοχείς δοπαμίνης δεν αναμένεται να παρεμποδίσουν την απεικόνιση με το DaTSCAN και μπορούν συνεπώς να συνεχίζονται αν είναι επιθυμητό. Φαρμακευτικά προϊόντα που σε μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι δεν εμποδίζουν την απεικόνιση με το DaTSCAN περιλαμβάνουν την περγολίδη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όπου είναι ανάγκη να χορηγηθούν ραδιενεργά φαρμακευτικά προϊόντα σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία, θα πρέπει πάντοτε να ζητούνται πληροφορίες για περίπτωση κύησης. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση στην εμφάνιση της περιόδου, θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως έγκυος, μέχρι αποδείξεως του εναντίου. Όπου υπάρχει αβεβαιότητα, είναι σημαντικό η έκθεση στην ακτινοβολία να είναι η ελάχιστη που επιτρέπει την επίτευξη ικανοποιητικής απεικόνισης. Εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία, θα πρέπει να εξετάζονται.

Κύηση

Μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή σε ζώα δεν έχουν γίνει με αυτό το προϊόν. Ραδιονουκλιδικές εξετάσεις που έχουν διεξαχθεί σε εγκύους γυναίκες επίσης εμπεριέχουν δόσεις ακτινοβολίας στο έμβρυο. Η χορήγηση 185 MBq ιοφλουπανίου (¹²³I) έχει ως αποτέλεσμα απορροφώμενη δόση στη μήτρα 3,0 mGy. Το DaTSCAN αντενδείκνυται στην κύηση (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ιοφλουπάνιο (¹²³I) απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Πριν από τη χορήγηση ραδιενεργού φαρμακευτικού προϊόντος σε θηλάζουσα μητέρα, θα πρέπει να εξετάζεται εάν μπορεί ευλόγως να αναβληθεί η εξέταση έως ότου η μητέρα σταματήσει να θηλάζει και εάν έχει

γίνει η πιο κατάλληλη επιλογή ραδιοφαρμάκου λαμβάνοντας υπόψη την έκκριση ραδιενέργειας στο μητρικό γάλα. Εάν κριθεί ότι η χορήγηση του φαρμάκου είναι απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 3 μέρες και να αντικατασταθεί με βρεφικό μη μητρικό γάλα. Κατά την περίοδο αυτή, θα πρέπει να εκπιέζεται το μητρικό γάλα σε τακτά διαστήματα και το εκπιεζόμενο γάλα πρέπει να απορρίπτεται.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το DaTSCAN δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σχετιστεί με το DaTSCAN:

Πινακοποιημένη σύνοψη ανεπιθύμητων ενεργειών

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται ως εξής:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστές: Υπερευαισθησία

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: Αύξηση της όρεξης

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Κεφαλαλγία

Όχι συχνές: ζαλάδα, μυρμήγκιασμα, δυσγευσία

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Όχι συχνές: Ίλιγγος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Μη γνωστές: Ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, υπεριδρωσία

Διαταραχές του αναπνευστικού, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Μη γνωστές: Δύσπνοια

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Όχι συχνές: Ναυτία, ξηροστομία

Μη γνωστές: έμετοι

Αγγειακές διαταραχές

Μη γνωστές: Μειωμένη αρτηριακή πίεση

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Όχι συχνές: Πόνος στο σημείο έγχυσης (έντονος πόνος μετά από χορήγηση σε μικρές φλέβες)

Μη γνωστές: αίσθημα καύσου

Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και το ενδεχόμενο ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών. Οι πιθανότητες εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι χαμηλή, καθώς η ενεργός δόση είναι 4,63 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ραδιενέργεια των 185 MBq.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης της ραδιενέργειας, συχνή ούρηση και αφόδευση θα πρέπει να προκληθούν, για να ελαχιστοποιηθεί η δόση ακτινοβολίας στον ασθενή. Προσοχή θα πρέπει να ασκείται για να αποφευχθεί η μόλυνση από την ραδιενέργεια που απομακρύνεται από τον ασθενή χρησιμοποιώντας τέτοιες μεθόδους.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Διαγνωστικό ραδιοφάρμακο κεντρικού νευρικού συστήματος, κωδικός ATC: V09AB03.

Λόγω των χαμηλών ποσοτήτων του ενιέμενου ιοφλουπανίου, φαρμακολογικές επιδράσεις δεν αναμένονται μετά την ενδοφλέβια χορήγηση DaTSCAN στη συνιστώμενη δοσολογία.

Μηχανισμός δράσης

Το ιοφλουπάνιο είναι ένα ανάλογο της κοκαΐνης. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι το ιοφλουπάνιο έχει μεγάλη συγγένεια με τον προσυναπτικό μεταφορέα dopαμίνης και έτσι το ραδιοσημασμένο ιοφλουπάνιο (^{123}I) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναπληρωματικός δείκτης για την εξέταση της ακεραιότητας των dopαμινεργικών μελανοραβδωτών νευρώνων. Το ιοφλουπάνιο συνδέεται επίσης με τον μεταφορέα σεροτονίνης στους 5-HT νευρώνες αλλά με μικρότερη (περίπου 10 φορές) χημική συγγένεια.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε τύπους τρόμου άλλους από τον ιδιοπαθή τρόπο.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με άνοια με σώματα Lewy

Σε μια σημαντική κλινική δοκιμή στην οποία αξιολογήθηκαν 288 άτομα με άνοια με σώματα Lewy (DLB) συμμετείχαν (144 άτομα), νόσο του Alzheimer (124 άτομα), αγγειακή άνοια (9 άτομα) και άλλα (11 άτομα), τα αποτελέσματα μιας ανεξάρτητης τυφλής οπτικής αξιολόγησης των απεικονίσεων του DaTSCAN συγκρίθηκαν με την κλινική διάγνωση όπως αυτή καθορίζεται από γιατρούς με πείρα στην αντιμετώπιση και διάγνωση περιπτώσεων άνοιας. Η κλινική ταξινόμηση σε αντίστοιχες ομάδες ασθενών με άνοια βασίστηκε σε μια τυποποιημένη και συνολική κλινική και νευροψυχιατρική αξιολόγηση. Οι τιμές ευαισθησίας του DaTSCAN στον διαχωρισμό πιθανής DLB από μη-DLB κυμάνθηκαν από 75,0% ως 80,2% και η προσδιοριστικότητα από 88,6% ως 91,4%. Η θετική διαγνωστική αξία κυμάνθηκε από 78,9% ως 84,4% και η αρνητική διαγνωστική αξία από 86,1% ως 88,7%. Αναλύσεις στις οποίες συγκρίθηκαν τόσο οι ενδεχόμενοι όσο και οι πιθανοί ασθενείς με DLB με ασθενείς άνοια μη-DLB κατέδειξαν τιμές ως προς την ευαισθησία του DaTSCAN που κυμάνθηκαν από 75,0% ως 80,2% και προσδιοριστικότητα από 81,3% ως 83,9% όπου οι ενδεχόμενοι ασθενείς με

DLB συμπεριλήφθηκαν ως ασθενείς μη-DLB. Η ευαισθησία κυμάνθηκε από 60,6% ως 63,4% και η προσδιοριστικότητα από 88,6% ως 91,4% όταν οι ενδεχόμενοι ασθενείς DLB συμπεριλήφθηκαν ως μη-DLB ασθενείς.

Κλινικές μελέτες που δείχνουν συμπληρωματική χρήση ημι-ποσοτικών πληροφοριών για την ερμηνεία της εικόνας

Η αξιοπιστία της χρήσης ημι-ποσοτικών πληροφοριών ως συμπλήρωμα της οπτικής αξιολόγησης αναλύθηκε σε τέσσερις κλινικές μελέτες όπου συγκρίθηκαν η ευαισθησία, η ειδικότητα ή η συνολική ακρίβεια μεταξύ των δύο μεθόδων ερμηνείας της εικόνας. Στις τέσσερις μελέτες (σύνολο $n = 578$), χρησιμοποιήθηκε λογισμικό ημι-ποσοτικοποίησης DaTSCAN με σήμανση CE. Οι διαφορές (δηλαδή, βελτιώσεις κατά την προσθήκη ημι-ποσοτικών πληροφοριών στην οπτική αξιολόγηση) στην ευαισθησία κυμαίνονταν μεταξύ 0,1% και 5,5%, στην ειδικότητα μεταξύ 0,0% και 2,0%, και στη συνολική ακρίβεια μεταξύ 0,0% και 12,0%.

Η μεγαλύτερη από αυτές τις τέσσερις μελέτες αξιολόγησε αναδρομικά συνολικά 304 εξετάσεις DaTSCAN από προηγούμενες μελέτες Φάσης 3 ή 4, οι οποίες περιελάμβαναν άτομα με κλινική διάγνωση PS, μη PS (κυρίως ET), πιθανό DLB και non-DLB (κυρίως AD). Πέντε γιατροί πυρηνικής ιατρικής που είχαν περιορισμένη προηγούμενη εμπειρία με την ερμηνεία του DaTSCAN αξιολόγησαν τις εικόνες σε 2 αναγνώσεις (μόνες τους και σε συνδυασμό με ημι-ποσοτικά δεδομένα που παρέχονται από το λογισμικό DaTQUANT 4.0) με χρονική διαφορά τουλάχιστον 1 μήνα. Αυτά τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τη διάγνωση παρακολούθησης 1 έως 3 ετών του ατόμου για τον προσδιορισμό της διαγνωστικής ακρίβειας. Οι βελτιώσεις στην ευαισθησία και την ειδικότητα [με διαστήματα εμπιστοσύνης 95%] ήταν 0,1% [-6,2%, 6,4%] και 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Επίσης, τα αποτελέσματα της συνδυασμένης ερμηνείας συσχετίστηκαν με αύξηση της εμπιστοσύνης του διαγνώστη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Το ιοφλουπάνιο (^{123}I) απομακρύνεται ταχέως από το αίμα μετά ενδοφλέβια ένεση. Μόνο 5% της χορηγούμενης ραδιενέργειας παραμένει σε όλο το αίμα στα 5 λεπτά μετά την ένεση.

Πρόσληψη από τα όργανα

Η πρόσληψη στον εγκέφαλο είναι ταχεία, φθάνει περίπου το 7% της ενεθείσας ραδιενέργειας στα 10 λεπτά μετά την ένεση και ελαττώνεται στο 3% μετά 5 ώρες. Περίπου το 30% του συνόλου της ραδιενέργειας στον εγκέφαλο αποδίδεται σε πρόσληψη από το ραβδωτό σώμα.

Αποβολή

Στις 48 ώρες μετά την ένεση, περίπου το 60% την ενεθείσας ραδιενέργειας απεκκρίνεται στα ούρα, με απέκκριση στα κόπρανα που υπολογίζεται σε περίπου 14%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα για το ιοφλουπάνιο δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή, καθώς και για την αξιολόγηση του καρκινογόνου δυναμικού του ιοφλουπανίου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ

Οξικό νάτριο
Αιθανόλη
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Φιαλίδιο των 2,5 ml: 7 ώρες από το χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας που αναγράφεται στην ετικέτα.

Φιαλίδιο των 5 ml: 20 ώρες από το χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας που αναγράφεται στην ετικέτα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2,5 ή 5 ml διαλύματος σε μονό άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml, σφραγισμένο με ελαστικό κλείσιμο και μεταλλικό επισφράγισμα.

Συσκευασία ενός.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.'

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Οι συνηθισμένες προφυλάξεις ασφάλειας για το χειρισμό ραδιενεργών υλικών θα πρέπει να τηρούνται.

Απόρριψη

Μετά τη χρήση, όλα τα υλικά που σχετίζονται με την παρασκευή και χορήγηση ραδιοφαρμάκων, περιλαμβανομένων τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος και του περιέκτη του, θα πρέπει να απολυμαίνονται ή να τυγχάνουν χειρισμού ως ραδιενεργό απόβλητο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται από την τοπική αρμόδια αρχή. Το μολυσμένο υλικό πρέπει να απορρίπτεται ως ραδιενεργό απόβλητο μέσω μίας εγκεκριμένης οδού.

7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

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

9 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Ιουλίου 2000

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11 ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το ιώδιο – 123 έχει φυσικό χρόνο υποδιπλασιασμού 13,2 ώρες. Αποικοδομείται εκπέμποντας γάμμα ακτινοβολία με κύρια ενέργεια 159 keV και ακτίνες – X 27 keV.

Οι υπολογιζόμενες απορροφώμενες δόσεις ακτινοβολίας σε ένα μέσο ενήλικα ασθενή (70 kg) από ενδοφλέβια ένεση ιοφλουπανίου (^{123}I) αναγράφονται στον πιο κάτω πίνακα (παρακάτω). Οι τιμές είναι υπολογισμένες υποθέτοντας κένωση της ουροδόχου κύστεως κατά διαστήματα 4,8 ωρών και κατάλληλο αποκλεισμό του θυρεοειδούς (το Ιώδιο – 123 είναι γνωστή πηγή ηλεκτρονίων Auger). Συχνή ούρηση πρέπει να προκληθεί μετά τη χορήγηση, για να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση στην ακτινοβολία.

Όργανο – Στόχος	Απορροφούμενη δόση ακτινοβολίας μGy / MBq
Επινεφρίδια	17.0
Οστική επιφάνεια	15.0
Εγκέφαλος	16.0
Μαστοί	7.3
Τοίχωμα χοληδόχου κύστεως	44.0
Γαστρεντερικός σωλήνας	
Τοίχωμα στομάχου	12.0
Τοίχωμα λεπτού έντερου	26.0
Τοίχωμα παχέως έντερου	59.0
(Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου	57.0)
(Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου	62.0)
Καρδιακό τοίχωμα	32.0
Νεφροί	13.0
Ήπαρ	85.0
Πνεύμονες	42.0
Μυς	8.9
Οισοφάγος	9.4
Ωοθήκες	18.0
Πάγκρεας	17.0
Ερυθροποιητικός μυελός	9.3
Σιελογόνοι αδένες	41.0
Δέρμα	5.2
Σπλήν	26.0
Όρχεις	6.3
Θύμος	9.4
Θυρεοειδής	6.7
Τοίχωμα ουροδόχου κύστεως	35.0
Μήτρα	14.0
Υπόλοιπα όργανα	10.0
Ενεργός δόση (μSv/MBq)	25.0

Αναφ: Δημοσίευση 128 του Annals of ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals): Μια επιτομή Τρέχοντων Πληροφοριών σχετιζόμενη με Συχνά Χρησιμοποιούμενες Ουσίες, 2015

Η ενεργός δόση (E) που προκύπτει από τη χορήγηση 185 MBq ενέσιμου διαλύματος DaTSCAN είναι 4,63 mSv (ανά άτομο 70 kg). Τα πιο πάνω στοιχεία ισχύουν σε άτομα με φυσιολογική φαρμακοκινητική συμπεριφορά. Όταν η νεφρική ή η ηπατική λειτουργία είναι μειωμένη, η ενεργός δόση και η δόση ακτινοβολίας που αποδίδονται στα όργανα θα μπορούσαν να αυξηθούν.

12 ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Βλ. επίσης παράγραφο 6.6.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ (ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ (ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Ολλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος (7) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στις όποιες επακόλουθες ενημερώσεις που έχουν δημοσιευτεί στην Ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν εφαρμόζεται

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία των 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DaTSCAN 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
Ιοφλουπάνιο (^{123}I).

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος περιέχει ιοφλουπάνιο (^{123}I) 74 MBq/ml κατά το χρόνο αναφοράς (0,07 έως 0,13 μg/ml ιοφλουπανίου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

5% αιθανόλη (βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες), οξικό οξύ, οξικό νάτριο, ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

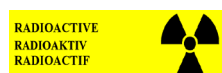
Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: 20 ώρες μετά τον χρόνο αναφοράς.
Ραδιενέργεια αναφοράς: 370 MBq/5 ml στις 23.00 η ώρα της HH/MM/EEEE.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Χειρισμός και απόρριψη – βλέπετε φύλλο οδηγιών χρήσης.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/135/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Συσκευασία των 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

DaTSCAN 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
Ιοφλουπάνιο (^{123}I)
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: 20 ώρες μετά τον χρόνο αναφοράς.
Ραδιενέργεια αναφοράς: 370 MBq/5 ml ιοφλουπάνιο(^{123}I) στις 23.00 η ώρα της ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ.

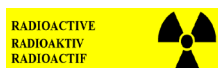
4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Ολλανδία

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Συσκευασία των 2,5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DaTSCAN 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
Ιοφλουπάνιο (^{123}I)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml διαλύματος περιέχει ιοφλουπάνιο (^{123}I) 74 MBq/ml κατά το χρόνο αναφοράς (0,07 έως 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ιοφλουπανίου).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

5% αιθανόλη (βλ. φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες), οξικό οξύ, οξικό νάτριο, ενέσιμο ύδωρ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

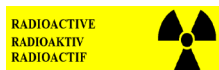
Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: 7 ώρες μετά τον χρόνο αναφοράς.
Ραδιενέργεια αναφοράς: 185 MBq/2,5 ml στις 12.00 η ώρα της HH/MM/EEEE.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Χειρισμός και απόρριψη – βλέπετε φύλλο οδηγιών χρήσης.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/135/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασία των 2,5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

DaTSCAN 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
Ιοφλουπάνιο (^{123}I)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: 7 ώρες μετά τον χρόνο αναφοράς.
Ραδιενέργεια αναφοράς: 185 MBq/2,5 ml ιοφλουπάνιο (^{123}I) στις 12.00 η ώρα της ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ.

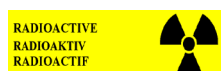
4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Ολλανδία

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DaTSCAN 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα Ιοφλουπάνιο (^{123}I)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε τον πυρηνικό σας γιατρό, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό σας γιατρό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το DaTSCAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το DaTSCAN
3. Πώς χρησιμοποιείται το DaTSCAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το DaTSCAN
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DaTSCAN και ποια είναι η χρήση του

Το DaTSCAN περιέχει τη δραστική ουσία ιοφλουπάνιο (^{123}I) το οποίο χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στον εντοπισμό (διάγνωση) παθήσεων του εγκεφάλου. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ραδιοφαρμακευτικά», τα οποία περιέχουν μικρή ποσότητα ραδιενέργειας.

- Όταν ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν ενεθεί, συγκεντρώνεται προσωρινά σε ένα συγκεκριμένο όργανο ή επιφάνεια του σώματος για μικρό χρονικό διάστημα.
- Επειδή περιέχει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας, μπορεί να ανιχνευθεί από έξω από το σώμα χρησιμοποιώντας ειδικές κάμερες.
- Μια εικόνα, γνωστή ως σπινθηρογράφημα (scan), μπορεί να ληφθεί. Αυτό το σπινθηρογράφημα θα δείχνει ακριβώς πού βρίσκεται η ραδιενέργεια μέσα στο όργανο και στο σώμα. Αυτό μπορεί να δώσει στον γιατρό πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με το πώς λειτουργεί το συγκεκριμένο όργανο.

Όταν το DaTSCAN ενεθεί σε έναν ενήλικο, κυκλοφορεί με το αίμα στο σώμα. Συγκεντρώνεται σε μία μικρή περιοχή του εγκεφάλου σας. Αλλοιώσεις σε αυτή την περιοχή του εγκεφάλου εμφανίζονται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Παρκινσονισμό (περιλαμβανομένης και της νόσου του Πάρκινσον) και,
- Άνοια με σώματα Lewy

Ένα σπινθηρογράφημα θα δώσει στον γιατρό σας πληροφορίες για οποιεσδήποτε μεταβολές σε αυτήν την περιοχή του εγκεφάλου σας. Ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει ότι το σπινθηρογράφημα θα βοηθούσε στη διερεύνηση της κατάστασής σας και στην απόφαση για πιθανή θεραπεία.

Όταν χρησιμοποιείται το DaTSCAN, εκτίθεστε σε μικρές ποσότητες ραδιενέργειας. Αυτή η έκθεση είναι μικρότερη από ό,τι σε μερικά είδη ακτινογραφικής διερεύνησης. Ο γιατρός σας και ο πυρηνικός

γιατρός θεώρησαν ότι το κλινικό όφελος από αυτή τη διαδικασία με το ραδιοφάρμακο υπερσχύει του κινδύνου από την έκθεση σε μικρή ποσότητα ακτινοβολίας.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Χρησιμοποιείται μόνο για τον εντοπισμό μιας ασθένειας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το DaTSCAN

Το DaTSCAN δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί

- εάν είστε αλλεργικός στο ιοφλουπάνιο ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (που αναγράφονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον πυρηνικό σας γιατρό πριν σας χορηγηθεί το DaTSCAN εάν έχετε μέτρια ή σοβαρά προβλήματα με τους νεφρούς ή το ήπαρ.

Πριν από τη χορήγηση του DaTSCAN θα πρέπει

- Να πίνετε άφθονο νερό ώστε να είστε καλά ενυδατωμένοι πριν και μετά από την εξέταση και να ουρείτε όσο πιο συχνά γίνεται κατά τις πρώτες 48 ώρες μετά τη διαδικασία.

Παιδιά και έφηβοι

Το DaTSCAN δεν ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας από 0 έως 18 ετών

Άλλα φάρμακα και DaTSCAN

Ενημερώστε το πυρηνικό γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Μερικά φάρμακα ή ουσίες μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το DaTSCAN.

- Βουπροπιδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή για τη διακοπή καπνίσματος)
- Σερτραλίνη, παροξετίνη, σιταλοπράμη, εσιταλοπράμη, φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Μεθυλφαινιδάτη, δεξαμεταμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαταραχής ελλειμματικής προσοχής-υπερκινητικότητας (ADHD) και της ναρκοληψίας (υπερβολικής υπνηλίας))
- Φαιντερμίνη (μειώνει την όρεξη, χρησιμοποιείται ως μέσο θεραπείας της παχυσαρκίας)
- Αμφεταμίνη
- Κοκαΐνη (ενίοτε χρησιμοποιείται ως αναισθητικό για τη χειρουργική ρινός)
- Μοδαφινίλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ναρκοληψίας (υπερβολική υπνηλία) και άλλων διαταραχών του ύπνου)
- Κωδεΐνη (χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του ήπιου έως μέτριου πόνου και την καταστολή του ξηρού βήχα)

Μερικά φάρμακα μπορεί να μειώσουν την ποιότητα της λαμβανόμενης εικόνας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να τα παίρνετε για σύντομο χρονικό διάστημα πριν λάβετε το DaTSCAN.

Κύηση και Θηλασμός

Μη χρησιμοποιήσετε το DaTSCAN εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι πιθανό να είστε έγκυος. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το έμβρυο μπορεί να λάβει κάποια από την ραδιενέργεια. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον πυρηνικό γιατρό σας αν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη εναλλακτικές τεχνικές που δεν ενέχουν ραδιενέργεια.

Εάν θηλάζετε, ο πυρηνικός γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει τη χρήση του DaTSCAN ή να σας ζητήσει να σταματήσετε το θηλασμό. Δεν είναι γνωστό εάν το ιοφλουπάνιο (^{123}I) απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

- Δεν πρέπει να θηλάσετε το παιδί σας για 3 μέρες μετά τη χορήγηση του DaTSCAN
- Αντί αυτού χορηγήστε στο παιδί σας γάλα σκόνη. Πρέπει να εκπιέζετε το μητρικό γάλα τακτικά και να το απορρίπτετε.
- Θα χρειαστεί να συνεχίσετε να το κάνετε αυτό για 3 μέρες, μέχρις ότου αφαιρεθεί η ραδιενέργεια από τον οργανισμό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το DaTSCAN δεν έχει γνωστή επίδραση στην ικανότητα σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανών.

Το **DaTSCAN περιέχει** αλκοόλη (αιθανόλη) 5 % ανά όγκο. Κάθε δόση περιέχει μέχρι και 197 mg αλκοόλης. Αυτό ισοδυναμεί με 5 ml μπύρας ή 2 ml κρασιού. Αυτό είναι επιβλαβές για άτομα τα οποία υποφέρουν από αλκοολισμό και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατοπάθεια ή επιληψία. Ενημερώστε το γιατρό σας αν οποιοδήποτε από τα πιο πάνω ισχύει στην περίπτωσή σας.

3. Πώς θα χρησιμοποιηθεί το DaTSCAN

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι που καλύπτουν τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη της ραδιενέργειας. Το DaTSCAN θα χρησιμοποιείται πάντοτε σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο. Θα το χειρίζονται και θα το χορηγούν μόνο άτομα που είναι εκπαιδευμένα και έχουν τα προσόντα για να το χρησιμοποιούν με ασφάλεια. Θα πρέπει να σας συμβουλευθούν για οποιεσδήποτε προφυλάξεις χρειάζεται να λάβετε για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου. Ο πυρηνικός γιατρός σας θα αποφασίσει ποια δόση είναι η καλύτερη για σας.

Πριν λάβετε το DaTSCAN, ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας ζητήσει να λάβετε δισκία ή διάλυμα που περιέχουν ιώδιο. Αυτό σταματά τη συσσώρευση ραδιενέργειας στο θυρεοειδή αδένά σας. Είναι σημαντικό να πάρετε αυτά τα δισκία ή το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το DaTSCAN χορηγείται ως ένεση, συνήθως μέσα σε φλέβα στο βραχίονά σας. Η συνιστώμενη ραδιενέργεια που δίνεται μέσω ένεσης είναι μεταξύ 111 και 185 MBq (το megabequerel ή MBq είναι μια μονάδα που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της ραδιενέργειας). Μία εφάπαξ ένεση είναι αρκετή. Η απεικόνιση θα πρέπει να γίνει μεταξύ 3 και 6 ωρών μετά τη χορήγηση της ένεσης του DaTSCAN.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση DaTSCAN από την κανονική

Επειδή το DaTSCAN χορηγείται από τον γιατρό κάτω από αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, είναι απίθανο να έχετε υπερδοσολογία. Ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας εισηγηθεί να πίνετε άφθονα υγρά για να βοηθήσετε τον οργανισμό σας να απομακρύνει το φάρμακο. Θα χρειαστεί να είστε προσεκτικός/ή με τα ούρα σας – ο γιατρός σας θα σας πει τι να κάνετε. Αυτή είναι η συνήθης πρακτική με φάρμακα όπως είναι το DaTSCAN. Τυχόν ιοφλουπάνιο (^{123}I) το οποίο απομένει στο σώμα σας θα χάσει φυσικά τη ραδιενέργεια του.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον πυρηνικό σας γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το DaTSCAN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών είναι:

Συχνές: ενδέχεται να παρουσιάζονται σε έως και 1 άτομο ανά 10 άτομα

- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές: ενδέχεται να παρουσιάζονται σε έως και 1 άτομο ανά 100 άτομα

- Αυξημένη όρεξη
- Ζαλάδα
- Διαταραχή της γεύσης
- Ναυτία
- Ξηροστομία
- Τλιγγος
- Μια σύντομη ερεθιστική αίσθηση όμοια με μυρμήγκια που κινούνται στο δέρμα σας (μυρμήγκιασμα)
- Έντονος πόνος (ή αίσθηση καύσου) στο σημείο της εγχυσης. Αυτό έχει αναφερθεί μεταξύ ασθενών που τους χορηγήθηκε DaTSCAN σε μικρή φλέβα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Υπερευαισθησία (αλλεργία)
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Ερυθρότητα του δέρματος
- Κνησμός
- Εξάνθημα
- Κνίδωση (ουρτικάρια)
- Υπερβολική εφίδρωση
- Έμετος
- Χαμηλή πίεση αίματος
- Αίσθηση ζέστης

Η ποσότητα της ραδιενέργειας στο σώμα από το DaTSCAN είναι πολύ μικρή. Θα απομακρυνθεί από τον οργανισμό σε λίγες ημέρες χωρίς να χρειαστεί να πάρετε ειδικές προφυλάξεις.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό σας. Αυτές περιλαμβάνουν πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναγράφονται στο παρόν φύλλο. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το DaTSCAN

Δεν θα χρειαστεί να φυλάξετε το φάρμακο αυτό. Το φάρμακο αυτό φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού, σε κατάλληλο χώρο. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα γίνει σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι πληροφορίες που δίνονται παρακάτω προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό:

- Να φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά τη συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του εν λόγω μήνα. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα διασφαλίσει ότι το προϊόν φυλάσσεται και απορρίπτεται σωστά και ότι δεν χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DaTSCAN

- Η δραστική ουσία είναι ιοφλουπάνιο (^{123}I). Κάθε ml διαλύματος περιέχει ιοφλουπάνιο (^{123}I) 74 MBq/ml κατά το χρόνο αναφοράς (0,07 έως 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ιοφλουπανίου).
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ, οξικό νάτριο, αιθανόλη και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του DaTSCAN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το DaTSCAN είναι 2,5 ή 5 ml άχρωμου διαλύματος για ένεση, παρεχόμενου σε μονό άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 10 ml, σφραγισμένο με ελαστικό κλείσιμο και μεταλλικό επισφράγισμα.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Ολλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}>

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.