

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

DaTSCAN 74 MBq/ml injektioneste, liuos.

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra liuosta sisältää joflupaania ( $^{123}\text{I}$ ) 74 MBq referenssiajankohtana (0,07–0,13  $\mu\text{g/ml}$  joflupaania).

Yksi 2,5 ml:n kerta-annosinjektiopullo sisältää 185 MBq joflupaania ( $^{123}\text{I}$ ) (ominaisaktiivisuusalue 2,5–4,5  $\times 10^{14}$  Bq/mmol) referenssiajankohtana.

Yksi 5 ml:n kerta-annosinjektiopullo sisältää 370 MBq joflupaania ( $^{123}\text{I}$ ) (ominaisaktiivisuusalue 2,5–4,5  $\times 10^{14}$  Bq/mmol) referenssiajankohtana.

### Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Tämä lääkevalmiste sisältää 39,5 g/l etanolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

DaTSCAN on tarkoitettu striatumin funktionaalisten dopaminergisten hermopäätteiden menetyksen osoittamiseen:

- aikuisilla potilailla, joilla on kliinisesti epävarma Parkinsonin oireyhtymä, esimerkiksi potilaat, joilla on varhaisia oireita, jotta voitaisiin helpommin erottaa toisistaan essentiaali vapina ja Parkinsonin oireyhtymä, joka liittyy idiopaattiseen Parkinsonin tautiin, monisysteemiatrofiaan ja etenevään supranukleaariseen halvaukseen.  
DaTSCAN ei pysty erottamaan toisistaan Parkinsonin tautia, monisysteemiatrofiaa ja etenevää supranukleaarista halvausta.
- auttaa erottamaan todennäköisen Lewyn kappale -dementian Alzheimer-dementiasta aikuisilla potilailla.  
DaTSCAN ei pysty osoittamaan Lewyn kappale -dementian ja Parkinson-dementian välistä eroa.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Asianmukainen elvytyslaitteisto tulee olla saatavilla ennen annostelun aloittamista.

DaTSCANia tulee käyttää vain aikuisille potilaille, joilla on liikehäiriöiden ja/tai dementian hoitoon perehtyneen lääkärin lähete. DaTSCANia saa käyttää ainoastaan ammattitaitoinen henkilökunta, jolla on viranomaisen myöntämä lupa käyttää ja käsittää radionuklideja siihen tarkoitettussa kliinisessä yksikössä.

## Annostus

Kliininen teho on dokumentoitu annosvälille 111–185 MBq. Annosta 185 MBq ei pidä ylittää, eikä valmistetta saa käyttää, kun aktiivisuus on alle 110 MBq.

Jotta radioaktiivisen jodin kertyminen kilpirauhaseen voidaan minimoida, potilaille on annettava asianmukaista kilpirauhasen suojaushoitoa ennen injektiota, esimerkiksi antamalla suun kautta noin 120 mg kaliumjodidia 1–4 tuntia ennen DaTSCAN-injektiota.

## Erytisväestö

### *Munuaisten ja maksan vajaatoiminta*

Merkitsevää munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole tehty muodollisia tutkimuksia. Tietoja ei ole saatavilla (ks. kohta 4.4).

### *Pediatriset potilaat*

DaTSCANin turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

## Antotapa

Laskimoon.

DaTSCAN tule käyttää laimentamatta. Injektiokohdassa esiintyvän kivun mahdollisuuden minimoimiseksi suositellaan hidasta käsivarren laskimoon annettavaa (vähintään 15–20 sekunnin kestoista) i.v.-injektiota.

## Kuvantaminen

SPECT-kuvaukseen tulee suorittaa 3–6 tunnin kuluessa injektioista. Kuvaukseen tulisi tehdä gammakameralla, jossa on tarkkapiirtoinen kollimaattori, kameran energiaikkuna asetettuna 159 keV:n kohdalle ja energiaikkunan leveys  $\pm 10\%$ . Keräyskulmien lukumäärän on oltava vähintään 120 kpl koko 360 asteen kierroksella. Tarkkapiirtoisella kollimaattorilla kuvattaessa pyörimissäteiden on oltava yhdenmukainen ja se on asetettava niin pieneksi kuin mahdollista (tyypillisesti 11–15 cm). Striatumin kuvantamismallilla tehdyt kokeelliset tutkimukset ovat osoittaneet, että optimaalinen kuva saadaan valitsemalla matriisikoko ja suurennus niin, että pikselikooksi tulee 3,5–4,5 mm. Jotta saavutetaan optimaalinen kuvan laatu, tulee kerätä vähintään 500 000 pulssia.

## **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Raskaus (ks. kohta 4.6).

## **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Jos yliherkkyysreaktioita esiintyy, lääkevalmisteen annostelu täytyy lopettaa välittömästi ja tarpeen mukaan on aloitettava laskimonsisäinen hoito. Elvytykseen tarkoitetut lääkevalmisteet ja välineistö (esim. endotrakeaaliputki ja hengityskone) täytyy olla helposti saatavilla.

Tätä radiofarmaseuttista valmistetta saavat vastaanottaa, käyttää ja annostella vain siihen valtuutetut henkilöt siihen tarkoitetuissa kliinisissä yksiköissä. Sen vastaanotto, säilytys, käyttö, siirtäminen ja hävittäminen tulee tapahtua sääntöjen mukaan ja/tai toimivaltaisen viranomaisen antamien asianmukaisten lupien mukaisesti.

Jokaisen potilaan kohdalla altistusriski ionisoivalle säteilylle on arvioitava suhteessa todennäköiseen saavutettavaan hyötyyn. Annosteltavan säteilyaktiiviteetin tulee olla sellainen, että potilaalle siitä koitua annos on pienin mahdollinen, jolla katsotaan saatavan aiottu diagnostinen tulos.

Merkittävästä munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla ei muodollisia tutkimuksia ole tehty. Tutkimustulosten puuttuessa DaTSCANiä ei suositella käytettäväksi kohtalaisesta tai vaikeasta munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla.

Tämä lääkevalmiste sisältää 39,5 g/l (5 tilavuusprosenttia) etanolia (alkoholia) korkeintaan 197 mg/annos, mikä vastaa 5 ml olutta tai 2 ml viiniä. Se on haitallista alkoholisteille. Tämä on otettava huomioon sekä riskiryhmillä, esim. potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

#### *DaTSCAN-kuvien tulkinta*

DaTSCAN-kuvat tulkitaan visuaalisesti striatumin ulkonäön perusteella.

Visuaalisen tulkinnan kannalta optimaalinen rekonstruoitujen kuvien presentaatio on transaktiaalinen leikekuva, joka on samansuuntainen isoaivojen etu- ja takaliittimen (AC-PC, anterior commissure-posterior commissure) linjan kanssa. Se, onko löydös normaali vai epänormaali, arvioidaan tarkastelemalla striataalisen signaalin laajuutta (muodon mukaan) ja voimakkuutta (suhteessa taustaan).

Normaalilöydökselle on tyypillistä, että leikekuvissa näkyy kaksi symmetristä sirpinmuotoista aluetta, joilla on yhtä voimakas kertymä. Epänormaaleissa löydöksissä kertymä on joko epäsymmetrinen tai symmetrinen ja voimakkuudeltaan epätasaisesti jakautunut ja/tai sirppimäisyys puuttuu.

Visuaalisen tulkinnan lisänä voidaan käyttää semikvantitatiivista arviointia CE-merkityllä ohjelmistolla, jolloin striatumin DaTSCAN-kertymää verrataan referenssialueen kertymään ja näitä osuuksia verrataan ikään suhteutettuun terveiden tutkittavien tietokantaan. Suhteellisten osuuksien tarkastelusta, kuten vasemman/oikean striatumin DaTSCAN-kertymän (symmetrian) tai häntätumakkeen/aivokuorukan kertymän suhteen tarkastelusta, voi olla lisäapua kuvien arvioinnissa.

Semikvantitatiivisia menetelmiä käytettäessä on huomioitava seuraavat asiat:

- Semikvantitatiivista arviointia saa käyttää ainoastaan visuaalisen tulkinnan tukena.
- Arviointiin saa käyttää vain CE-merkittyjä ohjelmistoja.
- CE-merkittyä ohjelmistoa käyttävillä henkilöillä on oltava suoritettuna ohjelmiston valmistajan koulutus ja käyttäjien on noudatettava Euroopan isotooppilääketieteen yhdistyksen (EANM) kuvantamista, rekonstruktioita ja arviointia koskevia ohjeita.
- Tulkitsijan on tehtävä ensin visuaalinen tulkinta ja sen jälkeen semikvantitatiivinen analyysi valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien kvantitointiprosessin laadunvarmistustarkistukset.
  - Striatumkertymää on verrattava viitealueen kertymään ROI/VOI-tekniikoiden avulla.
  - Vertailua ikään suhteutettuun terveiden tutkittavien tietokantaan suositellaan, jotta voidaan huomioida striataalisen sitoutumisen oletettava väheneminen iän myötä.
  - Käytetyt rekonstruktio- ja suodatusasetukset (mukaan lukien attenuaatiokorjaukset) saattavat vaikuttaa semikvantitatiivisiin arvoihin. CE-merkityn ohjelmiston valmistajan suosittelemia rekonstruktio- ja suodatusasetuksia on noudatettava ja niiden on vastattava terveiden tutkittavien tietokannan semikvantifikaatioon käytettyjä vastaavia asetuksia.
  - Striataalisen sitoutumisen suhteen (SBR, striatal binding ratio) mukaan mitatun striataalisen signaalin voimakkuus ja epäsymmetrisyys sekä häntätumakkeen ja aivokuorukan välinen suhde antavat objektiiviset numeeriset arvot, jotka vastaavat visuaalisen arvioinnin parametreja ja joista voi olla apua vaikeasti tulkittavissa tapauksissa.
  - Jos semikvantitatiiviset arvot ovat ristiriidassa visuaalisen tulkinnan kanssa, on arvioitava, onko kuvan ROI/VOI-alueet määritetty asianmukaisesti, onko kuvan orientaatio oikein ja onko kuvantamisessa ja attenuaatiokorjauksessa käytetty asianmukaisia parametreja. Joissakin ohjelmistopaketeissa on tukea näille prosesseille, mikä vähentää käyttäjästä johtuvaa vaihtelua.
  - Lopullisessa arvioissa on aina otettava huomioon sekä visuaaliset että semikvantitatiiviset tulokset.

#### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty ihmisellä.

Joflupaani sitoutuu dopamiinin kuljettajaan. Lääkkeet ja lääkeaineet, jotka sitoutuvat voimakkaasti dopamiinin kuljettajaan, saattavat häiritä DaTSCANilla tehtävää diagnoosia. Tällaisia aineita ovat esimerkiksi amfetamiini, bentsatropiini, bupropioni, kokaiini, matsindoli, metyyliifenidaatti, fentermiini ja sertraliini.

Seuraavien lääkkeiden ei kliinisissä tutkimuksissa ole osoitettu häiritsevän DaTSCAN-kuvantamista: amantadiini, triheksifenidyyli, budipiini, levodopa, metoprololi, primidoni, propranololi ja selegiliini. Dopamiiniagonistien ja -antagonistien, jotka vaikuttavat postsynaptisiin dopamiinireseptoreihin, ei odoteta häiritsevän kuvantamista DaTSCANilla ja niiden käyttöä voidaan haluttaessa jatkaa. Eläinkokeissa on havaittu, että esim. pergolidi ei häiritse DaTSCAN-kuvantamista.

#### 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

##### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Kun radioaktiivisia lääkevalmisteita on tarpeellista annostella naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on raskauden mahdollisuus aina selvitettävä. Mikäli kuukautiset ovat jääneet pois tai ne ovat myöhässä, pidetään raskautta todennäköisenä, kunnes asiasta voidaan varmistua. Mikäli asiassa on epävarmuutta, on tärkeää että säteilyaltistus on pienin mahdollinen, jolla saadaan tyydyttävä kuva. Vaihtoehtoisten tekniikoiden käyttöä, jotka eivät edellytä ionisoivan säteilyn käyttöä, on harkittava.

##### Raskaus

Koe-eläintutkimuksia tämän tuotteen mahdollisista haitallisista vaikutuksista lisääntymiseen ei ole tehty. Raskaana oleville suoritettavat radionukliditutkimukset altistavat myös sikiön säteilylle. 185 MBq (<sup>123</sup>I)-joflupaania annosteltuna potilaalle aiheuttaa kohtuun 3,0 mGy absorboituneen annoksen. DaTSCAN on kontraindisoitu raskauden aikana (ks. kohta 4.3).

##### Imetys

Ei ole tiedossa, erittykö joflupaani (<sup>123</sup>I) äidinmaitoon. Ennen radioaktiivisen lääkevalmisteen käyttöä imettävälle äidille tulisi harkita mahdollisuutta siirtää tutkimuksen tekemistä kunnes äiti on lopettanut imettämisen sekä sitä, onko valittu sopivin radiofarmaseuttinen valmiste, ottaen huomioon radioaktiivisuuden siirtyminen äidinmaitoon. Mikäli käyttöä pidetään välttämättömänä, rintaruokinta on keskeytettävä 3 vuorokauden ajaksi ja korvattava äidinmaidonvastikkeella. Tänä aikana äidinmaito tulee lypsää säännöllisin välein ja lypsetty maito täytyy hävittää.

##### Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty. Mitään tietoja ei ole saatavilla.

#### 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

DaTSCANilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

#### 4.8 Haittavaikutukset

DaTSCAN-valmisteen käytössä on todettu seuraavia haittavaikutuksia:

##### Haittavaikutusten yhteenveto

Haittavaikutusten yleisyys on esitetty alla:

Hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

## **Immuunijärjestelmä**

Tuntematon: yliherkkyys

## **Aineenvaihdunta ja ravitsemus**

Melko harvinainen: lisääntynyt ruokahalu

## **Hermosto**

Yleinen: päänsärky

Melko harvinainen: huimaus, formikaatio (parestesia), dysgeusia

## **Kuulo ja tasapainoelin**

Melko harvinainen: huimaus

## **Iho ja ihonalainen kudος**

Tuntematon: eryteema, kutina, ihottuma, urtikaria, hyperhidroosi

## **Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina**

Tuntematon: hengenahdistus

## **Ruoansulatuselimistö**

Melko harvinainen: pahoinvointi, suun kuivuminen

Tuntematon: oksentelu

## **Verisuonisto**

Tuntematon: verenpaineen aleneminen

## **Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat**

Melko harvinainen: kipu injektiokohdassa (voimakas kipu tai kirvelyn tunne pieniin laskimoihin annettavan injektion jälkeen)

Tuntematon: kuumuuden tunne

Ionisoivalle säteilylle altistuminen on sidoksissa syövän syntyyn ja perinnöllisten vaurioiden kehittymiseen. Koska efektiivinen annos on 4,63 mSv, kun suurin suositeltavissa oleva aktiivisuus on 185 MBq, näiden haittavaikutusten esiintyminen on epätodennäköistä.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

## **4.9 Yliannostus**

Yliannostapauksissa potilaaseen imeytyvää annosta voidaan vähentää kehottamalla potilasta juomaan paljon sekä virtsaamaan ja ulostamaan usein. Tällaisten potilaiden eritteiden aiheuttama kontaminaatoriski on syytä pitää mielessä.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut keskushermoston diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet. ATC-koodi: V09AB03.

Pienten joflupaanimäärien ansiosta DaTSCANilla ei suositelluilla annoksilla laskimonsisäisesti annettuna odoteta olevan farmakologisia vaikutuksia.

### Vaikutusmekanismi

Joflupaani on kokaiinianalogi. Eläinkokeet ovat osoittaneet joflupaenin sitoutuvan suurella affiniteetilla presynaptisiin dopamiinikuljettajiin, joten radioaktiivista joflupaania (<sup>123</sup>I) voidaan käyttää korvikemarkkerina kun tutkitaan dopaminergisten nigrostriataalisten neuronien integriteettiä. Joflupaani sitoutuu myös serotoniinikuljettajiin 5-HT neuroneissa, mutta paljon alhaisemmalla (noin kymmenesosan) sitoutumisaffiniteetilla.

Muuntyyppisestä vapinasta kuin essentiaali vapina ei ole kokemusta.

### Kliininen teho

Lewyn kappale -dementiaa sairastavien potilaiden kliiniset tutkimukset

Keskeisessä kliinisessä tutkimuksessa oli mukana 288 osanottajaa, jotka sairastivat joko Lewyn kappale -dementiaa (DLB) (144 potilasta), Alzheimer-dementiaa (124 potilasta), vaskulaarista dementiaa (9 potilasta) tai muuta dementiaa (11 potilasta). DaTSCAN-kuvien riippumattoman, sokkoutetun visuaalisen arvioinnin tuloksia verrattiin kliinisiin diagnooseihin, jotka dementian diagnoosiin ja hoitoon perehtyneet lääkärit olivat tehneet. Kliininen jako kuhunkin dementiar ryhmään perustui standardoituun ja kattavaan kliiniseen ja neuropsykiatriseen arviointiin. DaTSCANin sensitiivisyys todennäköisen DLB:n erottamisessa ei-DLB:sta oli 75,0–80,2 % ja spesifisyys 88,6–91,4 %. Positiivinen ennustearvo oli 78,9–84,4 % ja negatiivinen ennustearvo 86,1–88,7 %. Analyysit, joissa sekä mahdollisia että todennäköisiä DLB-potilaita verrattiin potilaisiin, joilla ei ole DLB:aa, osoittivat DaTSCANin sensitiivisyyden olevan 75,0–80,2 % ja spesifisyyden 81,3–83,9 %, kun mahdolliset DLB-potilaat laskettiin mukaan niihin potilaisiin, joilla ei ole DLB:aa. Sensitiivisyys oli 60,6–63,4 % ja spesifisyys 88,6–91,4 %, kun mahdolliset DLB-potilaat laskettiin mukaan DLB-potilaisiin.

Kliiniset tutkimukset semikvantitatiivisen tiedon käytöstä kuvien tulkinnan tukena

Semikvantitatiivisen tiedon käytön luotettavuutta visuaalisen tulkinnan tukena analysoitiin neljässä kliinisessä tutkimuksessa, joissa verrattiin näiden kahden kuvientulkintamenetelmän sensitiivisyyttä, spesifisyyttä ja kokonaistarkkuutta. Näissä neljässä tutkimuksessa (yhteensä n = 578) käytettiin CE-merkittyä DaTSCAN-semikvantitointiohjelmistoa. Erot sensitiivisyydessä (kuten parannukset, jotka johtuivat semikvantitatiivisen tiedon käytöstä visuaaliseen tarkastelun tukena) vaihtelivat välillä 0,1–5,5 %, erot spesifisyydessä välillä 0,0–2,0 % ja erot kokonaistarkkuudessa välillä 0,0–12,0 %.

Neljästä tutkimuksesta suurimmassa arvioitiin jälkikäteen yhteensä 304:ää DaTSCAN-kuvausta aiemmin tehdyistä faasien 3 tai 4 tutkimuksista. Tutkimuksissa oli mukana potilaita, joilla oli kliinisesti diagnosoitu Parkinson plus -oireyhtymä (PS), ei-PS (pääasiassa essentiaalinen vapina), todennäköinen DLB tai ei-DLB (pääasiassa Alzheimer-dementia). Viisi isotooppilääketieteen erikoislääkärinä, joilla oli vain vähän aiempaa kokemusta DaTSCAN-tulkinnasta, arvioi kuvat kahdesti (ilman DaTQUANT 4.0 -ohjelmiston tuottamaa semikvantitatiivista dataa ja yhdistettynä ohjelmiston tuottamaan dataan) siten, että tulkintojen välillä oli vähintään yksi kuukausi. Tuloksia verrattiin 1–3 vuoden kuluttua tehtyihin seurantadiagnooseihin diagnostisen tarkkuuden määrittämiseksi. Sensitiivisyys parani 0,1 % (–6,2 %, 6,4 %) ja spesifisyys 2,0 % (–3,0 %, 7,0 %) (95 %:n luottamusväli). Lisäksi yhdistetyn tulkinnan tulokset yhdistettiin tulkinnan luotettavuuden paranemiseen.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### Jakautuminen

Joflupaani (<sup>123</sup>I) poistuu verestä nopeasti laskimonsisäisen injektion jälkeen; vain 5 % annetusta radioaktiivisuudesta on veressä 5 minuutin kuluttua injektioista.

### Kerääntyminen elimiin

Kerääntyminen aivoihin on nopeaa:

7 % annetusta aktiivisuudesta on kerääntynyt aivoihin 10 minuutin kuluttua injektiosta ja 5 tunnin kuluttua aivoissa on edelleen 3 % annetusta annoksesta. Noin 30 % aivojen kokonaiskertymästä on tyvitumakkeen alueella.

#### Eliminaatio

48 tunnin kuluttua injektiosta n. 60 % injisoidusta radioaktiivisuudesta on erittynyt virtsaan ja n. 14 % ulosteeseen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Joflupaenin farmakologista turvallisuutta, kerta-altistuksen ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Joflupaenin lisääntymistoksisuutta ja mahdollisia karsinogeenisia vaikutuksia ei ole tutkittu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Etikkahappo

Natriumasetaatti

Etanoli

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

*2,5 ml:n injektiopullo:* 7 tuntia pakkaukseen merkitystä referenssiajasta.

*5 ml:n injektiopullo:* 20 tuntia pakkaukseen merkitystä referenssiajasta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

2,5 tai 5 ml liuosta yksittäisessä, värittömässä 10 ml:n lasisessa injektiopullossa, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity metallikapselilla.

Pakkauskoko: 1.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

#### Yleinen varoitus

Tavanomaisia varotoimia radioaktiivisten aineiden käsittelyssä on noudatettava.



## Hävittäminen

Käytön jälkeen kaikki radiofarmaseuttisen tuotteen valmistamiseen tai antamiseen käytetty materiaali, mukaan lukien kaikki käyttämätön aine ja sen pakkaus, on dekontaminoitava ja käsiteltävä radioaktiivisena jätteenä ja hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti. Kontaminoitunut materiaali on hävitettävä radioaktiivisena jätteenä sille säädetyllä tavalla.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/00/135/001 (2,5 ml)  
EU/1/00/135/002 (5 ml)

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. heinäkuuta 2000  
Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 28. heinäkuuta 2010

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

## **11. DOSIMETRIA**

Jodi-123:n fysikaalinen puoliintumisaika on 13,2 tuntia. Se hajoaa lähettämällä gammasäteilyä, jonka energia on pääsääntöisesti 159 keV sekä röntgensäteilyä, jonka energia on 27 keV.

Arvot absorboituneista säteilyannoksista keskimääräiselle aikuispotilaalle (70 kg) laskimonsisäisesti annetusta joflupaani (<sup>123</sup>I)-injektiosta on lueteltu alla olevassa taulukossa. Arvot on laskettu olettaen virtsarakon tyhjentyvän 4,8 tunnin välein ja kilpirauhasen olevan suojattu (Jodi-123 on tunnettu Auger elektroni emittoija). Potilaita tulisi kehottaa virtsaamaan annostelun jälkeen usein, jotta säteilylle altistuminen olisi mahdollisimman vähäistä.

| <b>Kohde-elin</b>                    | <b>Absorboitunut annos<br/>μGy/MBq</b> |
|--------------------------------------|--|
| Lisämunuainen                        | 17,0                                   |
| Luun pinta                           | 15,0                                   |
| Aivot                                | 16,0                                   |
| Rintarauhanen                        | 7,3                                    |
| Sappirakon seinämä                   | 44,0                                   |
| Maha-suolikanava                     |  |
| Mahalaukun seinämä                   | 12,0                                   |
| Ohutsuolen seinämä                   | 26,0                                   |
| Koolonin seinämä                     | 59,0                                   |
| (Nousevan paksusuolen seinämä)       | 57,0)                                  |
| (Laskevan paksusuolen seinämä)       | 62,0)                                  |
| Sydämen seinämä                      | 32,0                                   |
| Munuaiset                            | 13,0                                   |
| Maksa                                | 85,0                                   |
| Keuhkot                              | 42,0                                   |
| Lihaksisto                           | 8,9                                    |
| Ruokatorvi                           | 9,4                                    |
| Munasarjat                           | 18,0                                   |
| Haima                                | 17,0                                   |
| Punainen luuydin                     | 9,3                                    |
| Sylkirauhaset                        | 41,0                                   |
| Iho                                  | 5,2                                    |
| Perna                                | 26,0                                   |
| Kivekset                             | 6,3                                    |
| Kateenkorva                          | 9,4                                    |
| Kilpirauhanen                        | 6,7                                    |
| Virtsarakon seinämä                  | 35,0                                   |
| Kohtu                                | 14,0                                   |
| Muut elimet                          | 10,0                                   |
| <b>Efektiiivinen annos (μSv/MBq)</b> | <b>25,0</b>                            |

Viite.: Publication 128 of the Annals of ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

Efektiiivinen annos (E) 185 MBq:n DaTSCAN-injektion jälkeen on 4.63 mSv (70 kg:n painoisella henkilöllä). Edellä oleva taulukko pitää paikkansa normaalin farmakokinetiikan vallitessa. Kun munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt, saattavat eri kohde-elinten säteilyannokset ja efektiiivinen annos olla suuremmat.

## 12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti. Ks. myös kohta 6.6.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

## **A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJAT**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

## **B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

## **C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta veloitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

## **D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei sovelleta

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**5 ml:n pakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

DaTSCAN 74 MBq/ml injektioneste, liuos.  
joflupaani (<sup>123</sup>I)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra liuosta sisältää joflupaania (<sup>123</sup>I) 74 MBq pakkauksen merkittynä referenssiajankohtana (0,07–0,13 µg/ml joflupaania).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

5 % etanoli (ks. lisätietoja pakkausselosteesta), etikkahappo, natriumasetaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos.  
1 injektiopullo

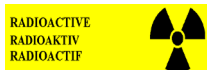
**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Laskimonsisäiseen käyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**



**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.: 20 tunnin kuluessa referenssiajankohdasta.  
Referenssiaikana: 370 MBq/5 ml 2300 CET {pvm}

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Käsittely ja hävittäminen: katso pakkausseloste.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/00/135/002

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Ei oleellinen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

Ei oleellinen.



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**5 ml:n pakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

DaTSCAN 74 MBq/ml injektioneste, liuos.  
joflupaani (<sup>123</sup>I)  
Laskimoon

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.: 20 tunnin kuluessa referenssiajankohdasta.  
Referenssiaikana: 370 MBq/5 ml joflupaani (<sup>123</sup>I) 2300 CET {pvm}

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

5 ml

**6. MUUTA**



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

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**2,5 ml:n pakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

DaTSCAN 74 MBq/ml injektioneste, liuos.  
joflupaani (<sup>123</sup>I)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra sisältää joflupaania (<sup>123</sup>I) 74 MBq pakkaukseen merkittynä referenssiajankohtana (0,07–0,13 µg/ml joflupaania)

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

5 % etanoli (ks. lisätietoja pakkausselosteesta), etikkahappo, natriumasetaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektioneste, liuos.  
1 injektiopullo

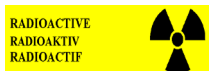
**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Laskimonsisäiseen käyttöön.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**



**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.: 7 tunnin kuluessa referenssiajankohdasta.  
Referenssiaikana: 185 MBq/2,5 ml 1200 CET {pvm}

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.  
Ei saa jäätyä.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Käsittely ja hävittäminen: katso pakkausseloste.

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/00/135/001

**13. ERÄNUMERO**

Erä

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Ei oleellinen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**2,5 ml:n pakkaus**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

DaTSCAN 74 MBq/ml injektioneste, liuos.  
joflupaani (<sup>123</sup>I)  
Laskimoon

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.: 7 tunnin kuluessa referenssiajankohdasta.  
Referenssiaikana: 185 MBq/2,5 ml joflupaani (<sup>123</sup>I) 1200 CET {pvm}

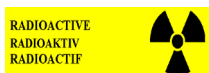
**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

2,5 ml

**6. MUUTA**



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

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **DaTSCAN 74 MBq/ml injektioneste, liuos joflupaani (<sup>123</sup>I)**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääketieteen erikoislääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä DaTSCAN on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät DaTSCANiä
3. Miten DaTSCANiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. DaTSCANin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä DaTSCAN on ja mihin sitä käytetään**

DaTSCAN sisältää vaikuttavaa ainetta joflupaania (<sup>123</sup>I), jota käytetään aivosairauksien tunnistamiseen (diagnosointiin). Se kuuluu lääkeryhmään nimeltään radiofarmaseuttiset tuotteet, jotka sisältävät pienen määrän radioaktiivisuutta.

- Kun radiofarmaseuttinen valmiste injektoidaan, se kertyy lyhyeksi ajaksi tiettyyn elimeen tai tietylle kehon alueelle.
- Koska se sisältää pienen määrän radioaktiivisuutta, se voidaan havaita kehon ulkopuolelta erityisiä kameroita käyttämällä.
- Niillä voidaan ottaa kuva, jota kutsutaan isotooppikartoitukseksi. Se kertoo tarkasti, missä elimissä ja kehon osissa radioaktiivisuutta esiintyy, ja antaa lääkärille arvokasta tietoa kuvattavan elimen toiminnasta.

Kun DaTSCAN on injektoitu aikuiseen, se kulkeutuu ympäri elimistöä veren mukana. Se kertyy pienelle alueelle aivoissasi. Muutoksia tällä aivojen alueella tapahtuu seuraavissa sairauksissa:

- Parkinsonismi (mukaan lukien Parkinsonin tauti) ja
- Lewyn kappale -dementia.

Kartoitus antaa lääkärillesi tietoa muutoksista aivojesi tällä alueella. Lääkärisi voi olla sitä mieltä, että kartoitus voisi olla avuksi sairauttasi koskevien lisätietojen hankkimisessa ja mahdollisesta hoidosta päätettäessä.

DaTSCANin käytön aikana altistut pienille määrille radioaktiivisuutta. Tämä altistus on pienempi kuin joissakin röntgentutkimuksissa. Lääkäri ja isotooppilääketieteen erikoislääkäri ovat katsoneet tämän toimenpiteen kliinisen hyödyn suuremmaksi kuin pienelle säteilymäärälle altistumisesta aiheutuvan riskin.

Tätä lääkevalmistetta käytetään ainoastaan diagnostiseen tarkoitukseen. Sitä käytetään vain sairauden tunnistamiseen.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät DaTSCANiä

### Älä käytä DaTSCANiä

- jos olet allerginen joflupaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele isotooppilääketieteen erikoislääkärin kanssa ennen kuin käytät DaTSCANiä, jos sinulla on kohtalainen tai vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

### Lapset ja nuoret

DaTSCANin käyttöä ei suositella 0–18 vuoden ikäisille lapsille.

### Muut lääkevalmisteet ja DaTSCAN

Kerro isotooppilääketieteen erikoislääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet tai aineet voivat vaikuttaa DaTSCANin toimintaan.

Näitä ovat:

- bupropioni (käytetään masennuksen (surullisuuden) hoidossa)
- bentsatropiini (käytetään Parkinsonin taudin hoidossa)
- matsindoli (vähentää ruokahalua käytettynä likalihavuuden hoitomenetelmänä)
- sertraliini (käytetään masennuksen (alakulon) hoidossa)
- metyylifenidaatti (käytetään yliaktiivisuuden hoidossa lapsilla ja narkolepsian (liiallisen uneliaisuuden) hoidossa)
- fentermiini (vähentää ruokahalua käytettynä likalihavuuden hoitomenetelmänä)
- amfetamiini (käytetään yliaktiivisuuden hoidossa lapsilla ja narkolepsian (liiallisen uneliaisuuden) hoidossa, on myös väärin käytetty lääke)
- kokaiini (käytetään joskus anesteettina nenäleikkauksissa, on myös väärin käytetty lääke)

Jotkut lääkkeet voivat heikentää otetun kuvan laatua. Lääkäri saattaa pyytää Sinua lopettamaan niiden ottamisen lyhyeksi ajaksi ennen kuin Sinulle annetaan DaTSCANiä.

### Raskaus ja imetys

Älä käytä DaTSCANiä jos olet tai on mahdollista, että olet raskaana. Syynä on se, että lapsesi voi tällöin saada jonkin verran radioaktiivisuutta. Kerro isotooppilääketieteen erikoislääkärillesi jos arvelet olevasi raskaana. Muita menetelmiä, jotka eivät sisällä radioaktiivisuutta, tulee harkita.

Jos imetät, isotooppilääketieteen erikoislääkärisi saattaa jättää DaTSCANin käytön myöhempään ajankohtaan tai pyytää Sinua lopettamaan imettämisen. Ei ole tiedossa erittykö joflupaani (<sup>123</sup>I) rintamaitoon.

- Sinun ei pidä imettää lastasi kolmeen vuorokauteen sen jälkeen kun Sinulle on annettu DaTSCANiä.
- Anna lapsellesi sen sijaan äidinmaidon korvikkeita. Lypsä rintamaitosi säännöllisesti ja hävitä kaikki lypsämäsi maito.
- Sinun tulee jatkaa tällä tavoin kolme vuorokautta kunnes kehossasi ei enää ole radioaktiivisuutta.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

DaTSCANilla ei tiedetä olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

**DaTSCAN sisältää** 5 tilavuusprosenttia alkoholia (etanolia). Jokainen annos sisältää korkeintaan 197 mg alkoholia. Tämä vastaa suurin piirtein 5 ml olutta tai 2 ml viiniä. Se on haitallista alkoholismia, maksasairautta tai epilepsiaa sairastaville. Kerro lääkärillesi, jos Sinulla on jokin näistä sairauksista.

### 3. Miten DaTSCANiä käytetään

Radioaktiivisuuden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tarkat lait. DaTSCANiä käytetään aina ainoastaan sairaalassa tai vastaavassa paikassa. Sitä käsittelevät ja antavat Sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään sitä turvallisesti. Heidän tulee kertoa Sinulle kaikki mitä Sinun tarvitsee tietää tämän lääkkeen turvallisesta käytöstä. Isotooppilääketieteen erikoislääkärisi päättää, mikä on Sinulle paras annos.

Ennen kuin Sinulle annetaan DaTSCANiä, isotooppilääketieteen erikoislääkärisi pyytää Sinua ottamaan jodia sisältäviä tabletteja tai nestettä. Nämä estävät radioaktiivisuuden kertymisen kilpirauhaseesi. On tärkeää, että otat tabletit tai nesteen lääkärin ohjeiden mukaisesti.

DaTSCAN annetaan Sinulle injektiona tavallisesti käsivartesi laskimoon. Suositeltavissa oleva radioaktiivisuus injektion kautta saatuna on 111–185 MBq (megabecquerel tai MBq on radioaktiivisuuden mittayksikkö). Yksi injektio riittää. Kuvantaminen tehdään tavallisesti 3–6 tunnin kuluessa DaTSCAN-injektiosta.

#### **Jos Sinulle annetaan enemmän DaTSCANia kuin pitäisi**

Koska DaTSCANin annostelee lääkäri tarkoin säännellyissä oloissa, on epätodennäköistä että saisit yliannoksen. Isotooppilääketieteen erikoislääkärisi kehottaa sinua nauttimaan runsaasti nesteitä, se auttaa kehoa puhdistumaan lääkkeestä. Sinun tulee olla varovainen erittämäsi veden (virtsan) suhteen – lääkärisi neuvoo Sinua miten tulee menetellä. Tämä on DaTSCANin kaltaisten lääkkeiden käyttöön liittyvä tavanomainen menettely. Kehossasi mahdollisesti vielä jäljellä oleva joflupaani (<sup>123</sup>I) menettää radioaktiivisuutensa itsestään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääketieteen erikoislääkäriin puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, DaTSCANin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten esiintymistiheys on:

#### Yleinen: voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky

#### Melko harvinainen: voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta

- lisääntynyt ruokahalu
- huimaus
- makuaistin häiriö
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- lyhytaikainen ihoärsytys, sellainen tunne kuin ihollasi kävelisi muurahaisia (formikaatio)
- voimakas kipu (tai kirvelyn tunne) injektiokohdassa. Tätä on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet DaTSCANiä pieneen suoneen.

#### Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- yliherkkyys (allergia)
- hengenahdistus
- ihon punoitus
- kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- voimakas hikoilu
- oksentelu
- matala verenpaine



- kuumuuden tunne.

DaTSCANin elimistöön tuottaman radioaktiivisuuden määrä on hyvin pieni. Se häviää elimistöä muutamassa päivässä ilman erityisiä varotoimia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääketieteen erikoislääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta](#). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. DaTSCANin säilyttäminen**

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Erikoislääkäri vastaa lääkkeen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttiset valmisteet säilytetään radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille:

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C.
- Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Sairaalahenkilökunta varmistaa, että tuote säilytetään ja hävitetään oikein ja että sitä ei käytetä pakkausmerkinnässä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä DaTSCAN sisältää**

- Vaikuttava aine on joflupaani (<sup>123</sup>I). Yksi millilitra liuosta sisältää joflupaania (<sup>123</sup>I) 74 MBq pakkaukseen merkittynä referenssiajankohtana (0,07–0,13 µg/ml joflupaania).
- Muut aineet ovat etikkahappo, natriumasetaatti, etanoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko(-koot)**

DaTSCAN on 2,5 tai 5 ml väritöntä injektionestettä, liuosta, joka toimitetaan yksittäisessä 10 ml:n lasisessa injektioapullossa, joka on suljettu kumitulpalla ja sinetöity metallikapselilla.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

GE Healthcare B.V.  
De Rondom 8  
5612 AP, Eindhoven  
Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

GE Healthcare  
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

**България**

GE Healthcare Bulgaria EOOD  
Тел/Fax: + 359 2 9712040

**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**

BIOVIT d.o.o.  
Tel: + 385 42 260 001

**Ireland**

GE Healthcare Limited UK  
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

**Ísland**

Icepharma  
Sími: + 354 540 8000

**Lietuva**

VitaFARMA UAB  
Tel.: +370 37 225322

**Luxembourg/Luxemburg**

GE Healthcare  
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 22266300

**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**

MagnaPharm Marketing & Sales Romania  
S.R.L.  
Tel: + 40 372 502 221

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

General Electric International Inc.  
Tel: +371 6780 7086

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GE Healthcare Limited  
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.