

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

DaTSCAN 74 MBq/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur íóflúpan (^{123}I) 74 MBq á viðmiðunartíma (0,07 til 0,13 $\mu\text{g/ml}$ af íóflúpani).

Hvert 2,5 ml eins skammts hettuglas inniheldur 185 MBq af íóflúpani (^{123}I) (sértækt virknisvið 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmól) á viðmiðunartíma.

Hvert 5 ml eins skammts hettuglas inniheldur 370 MBq af íóflúpani (^{123}I) (sértækt virknisvið 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmól) á viðmiðunartíma.

Hjálparefni með þekkta verkun

Lyfið inniheldur 39,5 g/l af etanóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

DaTSCAN er notað til að greina tap á dópamínvirkum taugafrumuendum í grunnhnoðum (striatum).

- Hjá fullorðnum sjúklingum með klínískt óljóst Parkinsonsheilkenni, til dæmis þeir sem eru með snemmbúin einkenni, í því skyni að hjálpa til við að aðgreina skjálfta af óþekktri orsök (essential tremor) frá Parkinsonsheilkennum, sem tengjast Parkinsonsveiki af ókunnum orsökum, fjölkerfahörnun (multiple system atrophy) og versnandi ofankjarnalömun (progressive supranuclear palsy).
DaTSCAN greinir ekki á milli Parkinsonsveiki, fjölkerfahörmunar og versnandi ofankjarnalömunar.
- Hjá fullorðnum sjúklingum til að hjálpa til við að greina á milli lewy body vitglapa og alzheimerssjúkdóms.
DaTSCAN greinir ekki á milli lewy body vitglapa og vitglapa vegna Parkinsonsveiki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Áður en lyfið er gefið skal tryggja að viðeigandi tækjabúnaður til endurlífgunar sé til staðar.

DaTSCAN ætti aðeins að nota hjá fullorðnum sjúklingum samkvæmt tilvísun lækna sem hafa reynslu af meðferð hreyfiraskana og/eða vitglapa. DaTSCAN ættu þeir aðeins að nota sem hafa réttindi til þess samkvæmt opinberu leyfi að nota og beita geislasamsætum við tilteknar klínískar aðstæður.

Skammtar

Sýnt hefur verið fram á klíníska virkni á bilinu 111 til 185 MBq. Ekki má fara yfir 185 MBq og ekki nota lyfið þegar virknin er undir 110 MBq.

Sjúklingar verða að gangast undir viðeigandi meðferð til að lama skjaldkirtilinn áður en inndæling fer fram til að halda upptöku skjaldkirtilsins á geislavirku jöði í lágmarki, t.d. með inntöku á u.þ.b. 120 mg af kalíumjöði 1 til 4 klst. fyrir inndælingu með DaTSCAN.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á sjúklingum með marktæka skerðingu á starfsemi nýrna eða lifrar. Engar upplýsingar liggja fyrir (sjá kafla 4.4).

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun DaTSCAN hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð.

DaTSCAN á að nota óþynnt. Til þess að draga úr hugsanlegum sársauka á stungustað á meðan lyfið er gefið er mælt með hægri inndælingu í bláæð (ekki undir 15 til 20 sek.) í handlegg.

Myndataka

SPECT-myndataka á að fara fram u.þ.b. 3-6 klst. eftir inndælingu. Mynda á með gamma-myndavél með geislabeini með mikla upplausn sem stilltur er með 159 keV hámarksljóseindaorku (photopeak) og +/- 10% orkuglugga. Hornrétt myndataka ætti helst ekki að vera minni en 120 myndir yfir 360 gráður. Á geislabeinum með mikla upplausn ætti snúningsradiusinn að vera stöðugur og eins lítill og hægt er (venjulega 11-15 cm). Tilraunarannsóknir með sýndarrákakjarna benda til þess að bestu myndir fáiast með stærð punktafylkja og aðdráttarþáttum sem valdir eru til að gefa myndeiningastærðina 3,5-4,5 mm í þeim kerfum sem nú eru í notkun. Safna ætti a.m.k. 500 k-talningum til þess að fá sem bestar myndir.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem eru talin upp í kafla 6.1.
- Þungun (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ef ofnæmisviðbrögð eiga sér stað skal hætta gjöf lyfsins samstundis og ef nauðsyn krefur hefja meðferð með lyfjagjöf í bláæð. Greiður aðgangur þarf að vera að lyfjum og tækjabúnaði til endurlífgunar (t.d. barkaslanga og öndunarvél).

Aðeins þeir sem hafa til þess heimild mega taka við, nota og gefa þetta geislavirka lyf við tilteknar klínískar aðstæður. Um móttöku þess, geymslu, notkun, flutning og förgun gilda reglugerðir og viðeigandi leyfi til þess bærra opinberra stofnana á hverjum stað.

Hjá hverjum og einum sjúklingi verður útsetning fyrir jónandi geislun að vera réttlætanagerleg með tilliti til væntanlegs árangurs. Virknin sem gefin er skal vera slík að sá skammtur sem þarf sé eins lítill og mögulegt er með góðu móti, þó með það í huga að þörf er á að fá fyrirhugaða greiningu.

Formlegar rannsóknir hafa ekki farið fram hjá sjúklingum með verulega skerta starfsemi nýrna eða lifrar. Þar eð engin gögn eru fyrir hendi er ekki mælt með því að DaTSCAN sé notað hjá sjúklingum með meðalskerta til alvarlega skerta starfsemi nýrna eða lifrar.

Lyfið inniheldur 39,5 g/l (5% af rúmmáli) af etanóli (alkóhóli), allt að 197 mg í hverjum skammti, sem jafngildir 5 ml af bjór eða 2 ml af léttvíni. Þetta er skaðlegt fyrir þá sem haldnir eru áfengissýki. Taka ber tillit til þessa hjá áhættuhópum, svo sem sjúklingum með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki.

Túlkun DaTSCAN-mynda

Myndir sem teknar eru með DaTSCAN eru túlkaðar sjónrænt, eftir útliti rákaleggja (striata). Besta framsetning endurgerðra mynda fyrir sjónræna túlkun eru þversnið (transaxial slices) samhliða framtengsla-afturtengsla línunni (anterior commissure-posterior commissure, AC-PC). Ákvörðun um hvort mynd er eðlileg eða óeðlileg er tekin með því að meta umfang (samkvæmt lögun) og þéttni (miðað við bakgrunn) merkis frá rákaleggjum.

Eðlilegar myndir einkennast af tveim samhverfum hálfmáanalaga svæðum sem eru jafnþétt. Óeðlilegar myndir eru annaðhvort ósamhverfar eða samhverfar og misskýrar eða óskýrar og/eða ekki hálfmáanalaga.

Til viðbótar er hægt að auðvelda sjónræna túlkun með hálf-magnbundnu (semi-quantitative) mati með CE-merktum hugbúnaði, þar sem upptaka DaTSCAN í rákaleggjum er borin saman við upptöku á viðmiðunarsvæði og hlutföll borin saman við gögn um heilbrigða einstaklinga, leiðrétt fyrir aldri. Mat á hlutföllum, svo sem milli upptöku DaTSCAN í vinstri og hægri rákaleggjum (samhverfa) eða milli upptöku í rófu (caudate) og gráhýði (putamen), geta aðstoðað frekar við mat á myndum.

Gera þarf eftirtaldar varúðarráðstafanir þegar hálf-magnbundnar aðferðir eru notaðar:

- Eingöngu á að nota hálf-magnbundnar aðferðir til viðbótar við sjónrænt mat
- Eingöngu á að nota CE-merktan hugbúnað
- Framleiðandi CE-merkta hugbúnaðarins á að þjálfar notendur í notkun hans og fylgja á verklagsreglum EANM við myndatöku, endurgerð mynda og mat þeirra
- Þeir sem lesa úr myndum eiga að meta þær sjónrænt og framkvæma síðan hálf-magnbundna greiningu samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda, þ.m.t. gæðaeftirlit fyrir magngreiningarferlið
 - Nota á tækni sem byggir á marksvæði/markrúmmáli (region of interest/volume of interest, ROI/VOI) til að bera saman upptöku í rákaleggjum og upptöku á viðmiðunarsvæði
 - Ráðlagt er að bera gögnin saman við gögn um heilbrigða einstaklinga, leiðrétt fyrir aldri, til að taka tillit til minni bindingar í rákaleggjum, sem búast má við með hækkandi aldri
 - Þær stillingar sem notaðar eru við endurgerð og síun mynda (þ.m.t. leiðrétting á deyfingu merkis) geta haft áhrif á hálf-magnbundin gildi. Nota á þær stillingar sem framleiðandi CE-merkta hugbúnaðarins ráðleggur fyrir endurgerð og síun og eiga þær að vera þær sömu og notaðar voru við hálf-magnbundna greiningu á gögnum um heilbrigða einstaklinga.
 - Úr þéttni merkis frá rákaleggjum, metinnar út frá hlutfalli bindingar í rákaleggjum, (striatal binding ratio, SBR) auk ósamhverfu og hlutfalls milli upptöku í rófu og gráhýði, fást hlutlæg töluleg gildi sem svara til sjónrænna matsbreyta og geta verið gagnleg til að lesa úr erfiðum gögnum
 - Ef hálf-magnbundnar niðurstöður samræmast ekki sjónrænni túlkun á að meta myndina með tilliti til rétrar staðsetningar marksvæðis/markrúmmáls, leiðréttu stöðu myndarinnar og staðfesta viðeigandi breytur fyrir myndatöku og leiðréttingu deyfingar merkisins. Sumar hugbúnaðargerðir geta stutt þetta ferli til að draga úr breytileika eftir því hver framkvæmir greininguna
 - Við endanlegt mat á alltaf að taka tillit til bæði sjónræns útlits og hálf-magnbundinna niðurstaðna

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum hjá mönnum.

Íóflúpan binst við dópamínflutningsmiðilinn. Lyf, sem bindast honum með mikilli sækni, geta því haft truflandi áhrif á DaTSCAN-greiningu. Þau eru t.d. amfetamín, bensatrópín, búprópríon, kókaín, masíndól, metýlfenídat, fentermín og sertralín.

Lyf, sem trufla ekki DaTSCAN-skimun í klínískum rannsóknum, eru m.a. amantadín, tríhexýfenídýl, búpidín, levódópa, metóprólól, primídón, própranolól og selegilín. Ekki er búist við því að dópamín-örvunarefni og -blokkar, sem verka á dópamínviðtaka aftan taugamóta, trufla DaTSCAN-skimun og má því halda áfram að nota þau ef þess er óskað. Lyf, sem í ljós hefur komið við rannsóknir á dýrum að trufla ekki DaTSCAN, eru m.a. pergólíð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri

Þegar nauðsynlegt er að nota geislavirk lyf hjá konum á barneignaraldri ber ávallt að leita upplýsinga varðandi þungun. Sérhverja konu, sem hefur misst úr tíðir, ber að telja þungaða þar til sýnt hefur verið fram á annað. Þegar óvissa ríkir er mikilvægt að útsetning fyrir geislun sé haldið í lágmarki með því að nota þann lágmarksskammt sem gefur fullnægjandi myndgreiningu. Íhuga skal notkun tækni sem ekki felur í sér jónandi geislun.

Meðganga

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun dýra hafa ekki verið gerðar með þessu lyfi. Geislavirk meðferð hjá þunguðum konum hefur einnig í för með sér geislun á fóstrið. Gjöf 185 MBq af íóflúpani (¹²³I) veldur því að legið tekur til sín 3,0 mGy. Meðganga er frábending við notkun DaTSCAN (sjá kafla 4.3).

Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort íóflúpan (¹²³I) skilst út með brjóstamjólk. Áður en móður með barn á brjósti er gefið geislavirkt lyf ber að kanna hvort unnt sé að fresta rannsókninni þangað til móðirin hættir að hafa barnið á brjósti og hvort besta viðeigandi geislavirkt lyf hafi verið valið með tilliti til þess að geislun kemur fram í brjóstamjólk. Ef gjöf geislavirks lyfs er talin nauðsynleg ber að stöðva brjóstgjöf í þrjú daga og gefa barni aðra mjólk í stað brjóstamjólkur. Á þessu tímabili ber konunni að mjólka sig reglulega og farga mjólkinni.

Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum á frjósemi. Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

DaTSCAN hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir eru þekktar við notkun DaTSCAN:

Samantekt á aukaverkunum, sett upp í töflu

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Ónæmiskerfi

Tíðni ekki þekkt: Ofnæmi

Efnaskipti og næring

Sjaldgæfar: Aukin matarlyst

Taugakerfi

Algengar: Höfuðverkur

Sjaldgæfar: Sundl, náladofi (tilfinningarglöp), bragðskynstruflanir

Eyru og völundarhús

Sjaldgæfar: Svimi

Húð og undirhúð

Tíðni ekki þekkt: Hörundsroði, kláði, útbrot, ofsakláði, ofsvitnun

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti

Tíðni ekki þekkt: Mæði

Meltingarfæri

Sjaldgæfar: Ógleði, munnþurrkur

Tíðni ekki þekkt: Uppköst

Æðar

Tíðni ekki þekkt: Lækkaður blóðþrýstingur

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað

Sjaldgæfar: Verkur við inndælingu (miklir verkir eða sviði eftir gjöf lyfsins í litlar bláæðar)

Tíðni ekki þekkt: Hitatilfinning

Útsetning fyrir jónandi geislum örvar myndun krabbameins og getur hugsanlega leitt til arfgengra kvilla. Þar sem virkur skammtur er 4,63 mSv þegar hámarksvirkni sem mælt er með, 185 MBq er gefið, eru litlar líkur á því að þessar aukaverkanir komi fyrir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

4.9 Ofskömmun

Ef um er að ræða ofskömmun geislavirks lyfs skal sjúklingur hvattur til tíðra þvag- og saurláta í þeim tilgangi að draga úr áhrifum geislunarinnar. Mikilvægt er að forðast mengun af völdum þeirra geislandi efna sem sjúklingur lætur frá sér við slíkar aðstæður.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til greiningar á miðtaugakerfi, ATC-flokkur: V09AB03.

Vegna þess hve litlu magni af íóflúpani er sprautað er ekki búist við lyfjafræðilegum áhrifum eftir inndælingu DaTSCAN í bláæð í þeim skömmum sem mælt er með.

Verkunarháttur

Íóflúpan er kókaín-hliðstæða. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós að íóflúpan binst með mikilli sækni við dópamínflutningsmiðilinn framan taugamóta og því má nota geislamerkt íóflúpan (¹²³I) sem besta merki til að kanna styrk dópamínvirkra svartfyllu- og rákakjarna taugafrumna (nigrostriatal neurons). Íóflúpan binst einnig við serótónín-flutningsmiðilinn á 5-HT-taugafrumum en þó með minni (u.þ.b. tífalt) bindisækni.

Engin reynsla er af öðrum skjálftategundum en skjálfta af óþekktri orsök (essential tremor).

Lyfhrif

Klínískar rannsóknir hjá sjúklingum með lewy body vitglöp.

Samtals 288 þátttakendur, 144 einstaklingar með lewy body vitglöp, 124 einstaklingar með alzheimerssjúkdóm, 9 einstaklingar með æðavitglöp (vascular dementia) og 11 einstaklingar með vitglöp af öðrum orsökum, tóku þátt í klínískri lykiloransókn þar sem niðurstöður úr blindu, óháðu mati á DaTSCAN myndum voru bornar saman við klínískar sjúkdómsgreiningar frá læknum með reynslu af greiningu og meðhöndlun á vitglöpum. Klínísk flokkun á vitglöpunum var byggð á stöðluðu, alhliða, klínisku, tauga- og geðfræðilegu mati. Gildi fyrir næmi DaTSCAN til að greina á milli líklegra lewy body vitglöpa og annarra vitglöpa voru á bilinu 75,0% til 80,2% og sértækni frá 88,6% til 91,4%. Jákvætt spágildi lá á bilinu 78,9% til 84,4% en neikvætt spágildi á bilinu 86,1% til 88,7%. Greining þar sem sjúklingar með bæði möguleg og líkleg lewy body vitglöp voru bornir saman við sjúklinga með vitglöp af öðrum orsökum sýndi fram á að gildi fyrir næmi DaTSCAN lágu á bilinu 75,0% til 80,2% og fyrir sértækni á bilinu 81,3% til 83,9%, en þá gáfu menn sér þær forsendur að sjúklingar með möguleg lewy body vitglöp tiheyrðu þeim hópi sjúklinga sem hefur vitglöp af öðrum orsökum. Næmið var á bilinu 60,6% til 63,4% og sértækni á bilinu 88,6 til 91,4% þegar sjúklingar með möguleg lewy body vitglöp voru settir í hóp með sjúklingum með lewy body vitglöp.

Klínískar rannsóknir sem sýna fram á notkun hálf-magnbundinna (semi-quantitative) upplýsinga til að auðvelda myndtúlkun

Áreiðanleiki notkunar hálf-magnbundinna upplýsinga til viðbótar við sjónræna skoðun var rannsakaður í fjórum klínískum rannsóknum þar sem gerður var samanburður á næmi, sértækni og heildarnákvæmni hinna tveggja aðferða við myndtúlkun. Í þessum fjórum rannsóknum (alls n=578) var notaður CE-merkti DaTSCAN hálf-magngreiningarhugbúnaðurinn. Munurinn (þ.e. ávinningurinn af því að bæta hálf-magnbundnum upplýsingum við sjónræna skoðun) var á bilinu 0,1% til 5,5% fyrir næmi, á bilinu 0,0% til 2,0% fyrir sértækni og á bilinu 0,0 til 12,0% fyrir heildarnákvæmni. Í stærstu rannsókninni af þessum fjórum var lagt afturskyggt mat á alls 304 rannsóknir með DaTSCAN í fyrri 3. og 4. stigs rannsóknum, þar sem þátt tóku sjúklingar með klíníska greiningu á Parkinsonsheilkenni, öðrum kvillum en Parkinsonsheilkenni (aðallega skjálfta af óþekktri orsök), líklegum lewy body vitglöpum eða öðrum kvillum en lewy body vitglöpum (aðallega alzheimerssjúkdómi). Fimm sérfræðingar í geislalækningum, sem höfðu takmarkaða fyrri reynslu af túlkun mynda sem teknar voru með DaTSCAN, lögðu mat á myndirnar í 2 aflestrum (aflestur einn sér og aflestur ásamt hálf-magnbundnum gögnum sem aflað var með DaTQUANT 4.0 hugbúnaðinum) með a.m.k. 1 mánaðar millibili. Niðurstöðurnar voru bornar saman við eftirfylgnigreiningu sjúklinganna eftir 1 til 3 ár, til að ákvarða greiningarnákvæmni. Ávinningurinn [með 95% öryggismörkum] var 0,1% [-6,2%; 6,4%] fyrir næmi og 2,0% [-3,0%; 7,0%] fyrir sértækni. Niðurstöður úr samsetta aflestrinum tengdust einnig auknu öryggi við aflestur.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Íóflúpan (¹²³I) skilst hratt úr blóði eftir gjöf í bláæð; aðeins 5% af geislun frá skammti gefnum í bláæð er enn í heilblóði 5 mínútum eftir inndælingu.

Upptaka í líffæri

Upptaka í heila er hröð og verður u.þ.b. 7% af geislaverkun sprautaðs geislavirks lyfs 10 mínútum eftir inndælingu og minnkar niður í 3% eftir 5 klst. U.þ.b. 30% af allri geislavirkni í heilanum eru rakin til upptöku í rákakjarna (striatal uptake).

Brotthvarf

Þegar 48 klst. eru liðnar frá inndælingu hafa u.þ.b. 60% af sprautuðu geislamagni skilist út með þvagi, en útskilnaður í hægðum er u.þ.b. 14%.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar á íóflúpani benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir einn skammt eða endurtekna skammta eða eiturverkunum á erfðafni.

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlunarfæri og rannsóknir sem meta krabbameinsvaldandi þætti íóflúpans hafa ekki verið gerðar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Edikssýra
Natríumasetat
Etanól
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2,5 ml hettuglas: 7 klst. frá viðmiðunartíma geislunar sem tilgreindur er á merkimiða.

5 ml hettuglas: 20 klst. frá viðmiðunartíma geislunar sem tilgreindur er á merkimiða.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð fláts og innihald

2,5 eða 5 ml lausn í einu ólituðu 10 ml hettuglasi úr gleri sem lokað er með gúmmítappa og málminnsigli.
Pakkning inniheldur 1 hettuglas.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Almenn viðvörðun

Almennar varúðarráðstafanir við meðhöndlun geislavirkra efna skulu viðhafðar.

Förgun

Að lokinni notkun ber að afmenga öll efni, sem hafa verið notuð við undirbúning og gjöf geislavirkra lyfja, eða meðhöndla þau sem geislavirkan úrgang og farga í samræmi við gildandi reglur. Farga ber mengandi efnum sem geislavirkum úrgangi eftir lögboðnum leiðum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. júlí 2000.

Dagsetning síðustu endurnýjunar: 28. júlí 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Joð-123 hefur helmingunartímann 13,2 klst. Það brotnar niður með því að gefa frá sér gammageisla með meginorkuna 159 keV og röntgengeisla með 27 keV.

Áætlaðir uppteknir geislaskammtar hjá fullorðnum meðalsjúklingi (70 kg) eftir gjöf íóflúpans (¹²³I) í bláæð eru tilgreindir í töflunni hér fyrir neðan. Gildin eru reiknuð miðað við tæmingu þvagblöðru á 4,8 klst. fresti og viðeigandi lömum skjaldkirtils (Joð-123 er þekkt fyrir að senda frá sér Auger-rafeindir). Hvetja skal til tíðra þvagláta eftir skammtagjöf til þess að draga úr áhrifum geislunar.

Markliffæri	Upptekinn geislaskammtur µGy/MBq
Nýrnahettur	17,0
Yfirborð beina	15,0
Heili	16,0
Brjóst	7,3
Gallblöðruveggur	44,0
Meltingarveggur	
Magaveggur	12,0
Mjógirniveggur	26,0
Ristilveggur	59,0
(Veggur efri hluta ristils)	57,0)
(Veggur neðri hluta ristils)	62,0)
Hjartaveggur	32,0
Nýru	13,0
Lifur	85,0
Lungu	42,0
Vöðvar	8,9
Vélinda	9,4
Eggjastokkar	18,0
Briskirtill	17,0
Rauður mergur	9,3
Munnvatnskirtlar	41,0
Húð	5,2
Milta	26,0
Eistu	6,3
Hóstarkirtill	9,4
Skjaldkirtill	6,7
Þvagblöðruveggur	35,0
Leg	14,0

Önnur líffæri	10,0
Virkur skammtur ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)	25,0

Heimild: Rit 128 í Annals of ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances), 2015

Virkur skammtur (E) eftir gjöf 185 MBq af DaTSCAN með inndælingu er 4,63 mSv (hjá 70 kg einstaklingi). Framangreindar upplýsingar gilda fyrir eðlileg lyfjahvörf. Ef starfsemi nýrna eða lifrar er skert kann virkur skammtur og geislaskammtur, sem berst til líffæranna, að verða meiri.

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur. Sjá einnig kafla 6.6.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka 1: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

5 ml pakkning

1. HEITI LYFSINS

DaTSCAN 74 MBq/ml stungulyf, lausn.
Íóflúpan (^{123}I)

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur íóflúpan (^{123}I) 74 MBq á viðmiðunartíma (0,07 til 0,13 $\mu\text{g/ml}$ af íóflúpani).

3. HJÁLPAEFNI

5% etanól (sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli), edikssýra, natríumasetat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF



8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: 20 klst. eftir viðmiðunartíma.
Viðmiðun: 370 MBq/5 ml kl. 23:00 að miðevróputíma DD/MM/ÁÁÁÁ.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Meðhöndlun og förgun – sjá fylgiseðil.

11. NAFN OG HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/135/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

5 ml pakkning

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

DaTSCAN 74 MBq/ml stungulyf, lausn.
Íóflúpan (¹²³I)
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: 20 klst. eftir viðmiðunartíma.
Viðmiðun: 370 MBq/5 ml íóflúpan (¹²³I) kl. 23:00 að miðevróputíma DD/MM/ÁÁÁÁ.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

5 ml

6. ANNAD



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

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

2,5 ml þakkning

1. HEITI LYFSINS

DaTSCAN 74 MBq/ml stungulyf, lausn.
Íóflúpan (^{123}I)

2. VIRK(T) EFNI

Hver ml af lausn inniheldur íóflúpan (^{123}I) 74 MBq á viðmiðunartíma (0,07 til 0,13 $\mu\text{g/ml}$ af íóflúpani).

3. HJÁLPAEFNI

5% etanól (sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli), edikssýra, natríumasetat og vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF



8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: 7 klst. eftir viðmiðunartíma.
Viðmiðun: 185 MBq/2,5 ml kl. 12:00 að miðevróputíma DD/MM/ÁÁÁÁ.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25°C.
Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Meðhöndlun og förgun – sjá fylgiseðil.

11. NAFN OF HEIMILISFANG HANDHAFA MARKAÐSLEYFIS

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/135/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKSUPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

2,5 ml pakkning

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

DaTSCAN 74 MBq/ml stungulyf, lausn.
Íóflúpan (^{123}I)
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: 7 klst. eftir viðmiðunartíma.
Viðmiðun: 185 MBq/2,5 ml íóflúpan (^{123}I) kl. 12:00 að miðevróputíma DD/MM/ÁÁÁÁ.

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,5 ml

6. ANNAD



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

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

DaTSCAN 74 MBq/ml stungulyf, lausn Íóflúpan (¹²³I)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með skimuninni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um DaTSCAN og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota DaTSCAN
3. Hvernig nota á DaTSCAN
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á DaTSCAN
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um DaTSCAN og við hverju það er notað

DaTSCAN inniheldur virka efnið íóflúpan (¹²³I) sem notað er til að hjálpa til að finna sjúkdóma í heila. Lyfið tilheyrir flokki lyfja sem nefnd eru „geislavirk lyf“ og innihalda svolitla geislavirkni.

- Þegar geislavirku lyfi er sprautað safnast það fyrir í stuttan tíma í tilteknu líffæri eða á tilteknu svæði í líkamanum.
- Vegna þess að það inniheldur svolítið af geislavirku efni er hægt að greina það í líkamanum utan frá með sérstökum myndavélum.
- Mynd sem nefnist skimunarmynd sýnir nákvæmlega hvar geislunin er í líffærinu og líkamanum. Með því móti getur læknirinn fengið gagnlegar upplýsingar um hvernig líffærið starfar.

Þegar DaTSCAN er sprautað inn í líkama fullorðinna berst efnið um líkamann með blóðinu. Það safnast saman á litlu svæði í heilanum. Breytingar á þessu svæði í heilanum verða í:

- Parkinsonsheilkenni (þ.m.t. Parkinsonsveiki) og
- lewy body vitglöpum.

Skimunin veitir læknum upplýsingar um hvers konar breytingar hafa orðið á þessu svæði í heilanum. Læknirinn kann að telja að skimun muni hjálpa til að fá frekari upplýsingar um sjúkdóminn og til ákvörðunar um hugsanlega meðferð.

Þegar DaTSCAN er notað veldur það því að líkaminn verður fyrir svolítilli geislun. Geislamagnið er minna en við sumar röntgenrannsóknir. Læknirinn þinn og geislalæknirinn telja að ávinningur af notkun þessa geislavirka lyfs vegi þyngra en hættan sem stafar af útsetningu fyrir lítilli geislun.

Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

2. Áður en byrjað er að nota DaTSCAN

Ekki má nota DaTSCAN

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íóflúpani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert þunguð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá geislalæknum áður en DaTSCAN er notað ef þú ert með meðalskerta eða alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með DaTSCAN fyrir: börn á aldrinum 0 til 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða DaTSCAN

Látið geislalækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf eða efni geta haft áhrif á verkun DaTSCAN, m.a.:

- búprópríon (notað við þunglyndi)
- bensatrópín (notað við Parkinsons sjúkdómi)
- masíndól (dregur úr matarlyst, notað við offitu)
- sertralín (notað við þunglyndi)
- metýlfenídat (notað við ofvirkni hjá börnum og drómasýki (óeðlilegri syfju))
- fentermín (dregur úr matarlyst, notað við offitu)
- amfetamín (notað við ofvirkni hjá börnum og drómasýki (óeðlilegri syfju), er einnig fiknilyf)
- kókaín (stundum notað til deyfingar fyrir skurðaðgerðir á nefi, er einnig fiknilyf)

Sum lyf geta minnkað gæði myndarinnar sem fæst. Læknirinn kann að biðja þig að hætta að taka þau stuttu áður en þér er gefið DaTSCAN.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki má nota DaTSCAN ef þú ert þunguð eða heldur að þú sért þunguð. Það er vegna þess að nokkuð af geislavirkninni getur borist í barnið. Segðu geislalæknum frá því ef þú heldur að þú gætir verið þunguð. Íhuga skal aðrar greiningaraðferðir sem ekki fela í sér geislavirkni.

Ef þú hefur barn á brjósti getur geislalæknirinn ákveðið að fresta notkun DaTSCAN eða beðið þig að hætta brjóstgjöf. Ekki er vitað hvort íóflúpan (^{123}I) berst í brjóstamjólkina.

- Þú átt ekki að gefa barni brjóst í 3 daga eftir að þú hefur fengið DaTSCAN.
- Í stað þess áttu að gefa barninu þurrmjólk. Þú átt að mjólka þig reglulega og farga brjóstamjólkinni.
- Þú verður að gera þetta í 3 daga þangað til geislavirknin er ekki lengur í líkama þínum.

Akstur og notkun véla

DaTSCAN hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

DaTSCAN inniheldur alkóhól (etanól) 5% af rúmmáli. Í hverjum skammti er allt að 197 mg af alkóhóli. Það jafngildir 5 ml af bjór eða 2 ml af léttvíni. Þetta er skaðlegt fyrir þá sem eru með áfengissýki. Þetta ber að hafa í huga hjá þunguðum konum, konum með barn á brjósti, börnum og þeim sem eru í mikilli áhættu svo sem sjúklingum með lifrarsjúkdóma eða flogaveiki. Segðu læknum frá því ef eitthvað af þessu á við um þig.

3. Hvernig nota á DaTSCAN

Ströng lög gilda um notkun, meðhöndlun og förgun geislavirks efnis. DaTSCAN er ávallt notað á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður. Meðhöndlun þess og gjöf er aðeins í höndum fólks sem hefur

fengið þjálfun og hefur heimild til að nota það með öruggum hætti. Það veitir þér leiðbeiningar um hvaðeina sem þú þarft að gera til að nota lyfið með öruggum hætti. Geislalæknirinn ákveður hvaða skammtur hentar þér best.

Áður en þú færð DaTSCAN biður læknirinn þig að taka nokkrar joðtöflur eða taka inn vökva sem inniheldur joð. Það kemur í veg fyrir að geislun safnist fyrir í skjaldkirtlinum. Mikilvægt er að þú takir töflurnar eða vökvann eins og læknirinn segir fyrir um.

DaTSCAN er gefið með inndælingu, venjulega í bláæð í handlegg. Ráðlögð geislavirkni sem gefa skal með inndælingu er á bilinu 111 til 185 MBq (megabequerel eða MBq er eining sem notuð er til mælingar á geislavirkni). Ein inndæling nægir. Myndirnar eru yfirleitt teknar eftir 3-6 klst. frá inndælingu DaTSCAN.

Ef þú færð stærri skammt af DaTSCAN en mælt er fyrir um

Þar sem læknir gefur þér DaTSCAN við nákvæmar aðstæður er ólíklegt að þú fái of stóran skammt. Læknirinn mun mæla með því að þú drekkir mikinn vökva til að hjálpa líkamanum að losa sig við lyfið. Þú átt að gæta þess að fara varlega með þvagið sem þú lætur frá þér. Læknirinn segir þér hvað þú átt að gera. Þetta er venjan þegar lyf eins og DaTSCAN eiga í hlut. Íóflúpan (¹²³I), sem verður eftir í líkamanum, verður ógeislavirkt með náttúrulegum hætti.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með skimuninni ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur DaTSCAN valdið aukaverkunum, þó ekki hjá öllum. Tíðni aukaverkana er:

Algengar: koma fyrir hjá 1 af hverjum 10 sjúklingum

- Höfuðverkur

Sjaldgæfar: koma fyrir hjá 1 af hverjum 100 sjúklingum

- Aukin matarlyst
- Sundl
- Truflanir á bragðskyni
- Ógleði
- Munnþurrkur
- Svimi
- Skammvinn ertandi tilfinning svipuð því að maurar séu að skriða um húðina (náladofi)
- Ákafur verkur eða sviði á stungustað. Þetta hefur gerst þegar DaTSCAN hefur verið gefið í litlar bláæðar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

- Ofnæmi
- Mæði
- Hörundsroði
- Kláði
- Útbrot
- Ofsakláði
- Mikil svitamyndun
- Uppköst
- Lágur blóðþrýstingur
- Hitatilfinning

Geislamagnið í líkamanum af völdum DaTSCAN er mjög lítið. Það hverfur úr líkamanum á nokkrum dögum án þess að þú þurfir að gera nokkrar sérstakar varúðarráðstafanir.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á DaTSCAN

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á viðeigandi stað á ábyrgð sérfræðingsins. Geymsluaðstæður geislavirkra lyfja eru samkvæmt gildandi reglum um geislavirk efni í hverju landi.

Eftirtaldar upplýsingar eru aðeins fyrir sérfræðinginn:

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Geymið við lægri hita en 25 °C.
- Má ekki frjósa.

Ekki skal nota þetta lyf eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á hettuglasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Starfsfólk sjúkrahússins tryggir að lyfið sé geymt og því fargað með réttum hætti og ekki notað eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

DaTSCAN inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íóflúpan (¹²³I). Hver ml af lausn inniheldur íóflúpan (¹²³I) 74 MBq á viðmiðunartíma (0,07 til 0,13 µg/ml af íóflúpani).
- Önnur innihaldsefni eru edikssýra, natríumasetat, etanól og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti DaTSCAN og pakkningastærð

DaTSCAN er 2,5 eða 5 ml litlaus lausn til inndælingar, afgreidd í einu ólituðu 10 ml hettuglasi með gúmmítappa og álinnsigli.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

VitaFARMA UAB
Tel.: +370 37 225322

България

GE Healthcare Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 9712040

Luxembourg/Luxemburg

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

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

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

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

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.