

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

DaTSCAN 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller ioflupan (^{123}I) 74 MBq vid referenstidpunkt (0,07 till 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupan).

En 2,5 ml-endosflaska innehåller 185 MBq ioflupan (^{123}I) (specifikt aktivitetsområde 2,5 till $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) vid referenstidpunkt.

En 5 ml-endosflaska innehåller 370 MBq ioflupan (^{123}I) (specifikt aktivitetsområde 2,5 till $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) vid referenstidpunkt.

Hjälpämne/-n med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 39,5 g/l etanol.

För den fullständiga förteckningen över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk.

DaTSCAN är indicerat för att detektera förlust av funktionsdugliga dopaminerga nervterminaler i striatum:

- hos vuxna patienter med kliniskt svårvärderade Parkinsons syndrom, till exempel de med tidiga symptom, för att kunna skilja essentiell tremor från Parkinsons syndrom relaterade till idiopatisk Parkinsons sjukdom, multipel systematrofi och progressiv supranukleär paralyt. DaTSCAN kan inte skilja mellan Parkinsons sjukdom, multipel systematrofi och progressiv supranukleär paralyt.
- hos vuxna patienter för att kunna skilja sannolik Lewy Body-demens från Alzheimers sjukdom. DaTSCAN kan inte skilja mellan Lewy Body-demens och demens vid Parkinsons sjukdom.

4.2 Dosering och administreringsätt

Före administrering skall lämplig återupplivningsutrustning vara tillgänglig.

DaTSCAN skall endast användas till vuxna patienter som remitterats av läkare med erfarenhet av behandling av rörelsestörningar och/eller demens. DaTSCAN skall användas i ändamålsenliga lokaler och endast av personal som är auktoriserad för handhavande av radioaktiva medel.

Dosering

Klinisk effekt har visats inom området 111 till 185 MBq. 185 MBq skall inte överskridas och DaTSCAN skall inte användas när aktiviteten är under 110 MBq.

Patienter måste genomgå lämplig sköldkörtelblockerande behandling före injektion för att minimera upptaget av radioaktivt jod i Thyreoidea (sköldkörteln), till exempel genom oral administrering av ca 120 mg kaliumjodid 1 till 4 timmar innan DaTSCAN injiceras.

Särskilda populationer

Nedsatt njur- och leverfunktion

Formella studier har ej genomförts på patienter med signifikant njur- eller leverfunktionsnedsättning. Inga data finns tillgängliga (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för DaTSCAN för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Intravenös användning.

DaTSCAN skall användas utan spädning. För att minimera risken för smärta vid injektionsstället under administrering, rekommenderas en långsam intravenös injektion (inte kortare än 15 till 20 sekunder) i en armen.

Bildtagning

SPECT bildtagning skall ske 3-6 timmar efter injektion. Bilder skall tas med en gammakamera som är försedd med en kollimator med hög upplösning och kalibrerad för 159 keV fotopeak och ett $\pm 10\%$ energifönster. Vinkelsampling skall helst inte vara mindre än 120 bilder över 360 grader. Vid användning av kollimatorer med hög upplösning skall rotationsradien vara konstant och så liten som möjligt (typiskt 11–15 cm). Experimentella studier med striatumfantom visar att optimal bildkvalitet uppnås om matrisstorlek och zoomfaktorer väljs så att de ger en pixelstorlek på 3,5–4,5 mm för de system som för närvarande är i bruk. Ett minsta värde av 500 000 counts skall samlas för att erhålla optimala bilder.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Graviditet (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Om överkänslighetsreaktioner inträffar måste administrering av läkemedlet omedelbart avbrytas och, vid behov, intravenös behandling inledas. Återupplivande läkemedel och utrustning (t ex endotrakealtub och ventilator) måste finnas lätt tillgängliga.

Radiofarmaka skall endast användas i ändamålsenliga lokaler av personal som har behörighet att använda och hantera radionuklider. För handhavande, förvaring, användning, transport samt avfallshantering hänvisas till regler och/eller tillämpliga föreskrifter från lokala myndigheter.

För varje patient skall exponering för joniserande strålning vägas mot den sannolika nyttan. Tillförd aktivitet måste vara så låg som möjligt med hänsyn till vad som behövs för att uppnå adekvat diagnostiskt resultat.

Formella studier har ej utförts på patienter med signifikant njur- eller leverfunktionsnedsättning. Då data saknas rekommenderas DaTSCAN inte till patienter med måttlig till grav njur- och leverfunktionsnedsättning.

Detta läkemedel innehåller 39,5 g/l (5 volymprocent) etanol (alkohol), upp till 197 mg per dos, vilket motsvarar 5 ml öl eller 2 ml vin. Skadligt för personer som lider av alkoholism. Innehållet av alkohol skall beaktas i fråga om högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Tolkning av DaTSCAN bilder

DaTSCAN bilder tolkas visuellt, baserat på striatumets utseende. Transaxiala snitt parallellt med AC-PC linjen (anterior commissure-posterior commissure) ger en optimal presentation av de rekonstruerade bilderna för visuell tolkning. Att avgöra om en bild är normal eller onormal görs genom att utvärdera graden av upptag (som indikeras av formen) och intensiteten (i jämförelse med bakgrunden) av signalen från striatum.

Normala bilder karaktäriseras av två symmetriska halvmåneformade ytor med samma intensitet. Avvikande bilder är endera asymmetriska eller symmetriska med olika eller minskad intensitet och/eller utan halvmåne-form.

Som ett stöd till den visuella tolkningen av bilderna, kan man göra en semikvantitativ utvärdering med hjälp av CE-märkt mjukvara, där DaTSCAN upptaget i striatum jämförs med upptaget i ett referensområde och kvoten (ratio) jämförs mot en åldersjusterad population av friska personer i databasen. Utvärderingen av kvoten (ratio), såsom DaTSCAN upptaget i vänster/höger striatum (symmetri) eller caudate/putamen-upptaget, kan ytterligare hjälpa till med bildtolkningen.

Följande försiktighetsåtgärder bör iakttas vid användandet av semikvantitativa metoder:

- Semikvantifiering bör enbart användas som ett komplement till visuell tolkning
- Enbart CE-märkt mjukvara används
- Användarna bör bli utbildade av tillverkaren i användandet av CE-märkt mjukvara och följa EANM's riktlinjer för bildtagande, rekonstruktion och utvärdering
- Användare bör först tolka bilden visuellt och sedan utföra den semikvantitativa analysen i enlighet med tillverkarens instruktioner inklusive kvalitetstest av den kvantitativa processen
 - ROI/VOI tekniker bör användas för att jämföra upptaget i striatum med upptaget i referensområdet
 - Jämförelse mot en åldersjusterad population av friska personer i en databas rekommenderas för att ta hänsyn till en förväntad åldersrelaterad minskning i bindningen till striatum
 - Rekonstruktion och filterinställning som används (inklusive attenueringskorrektur) kan påverka de semikvantitativa värdena. Den rekonstruktion och den filterinställning som rekommenderas av tillverkaren av den CE-märkta mjukvaran bör följas och bör matcha de som användes för semikvantifieringen av den friska populationen i databasen.
 - Intensiteten av signalen från striatum mätt med SBR (striatal binding ratio) och asymmetri och caudate/putamen kvoten (ratio) ger ett objektiva numeriska värden som korresponderar med de visuella tolkningsparametrarna och kan vara till hjälp vid fall där det är svårt att tolka bilden.
 - Om de semikvantitativa värdena inte överensstämmer med den visuella tolkningen, bör bilden utvärderas när det gäller den lämpliga placeringen av ROI/VOI, korrekt bildorientering och lämpliga parametrar för bildtagande och attenueringskorrektur bör verifieras. Vissa mjukvaror kan stödja denna process för att minska den variation som beror på operatören.
 - Både den visuella avläsningen och de semikvantitativa resultaten bör tas med i den slutliga bedömningen av bilderna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts på människa.

Ioflupan binds till ”dopamine transporter”. Läkemedel som binds till ”dopamine transporter” med hög affinitet kan därför interferera vid diagnos med DaTSCAN. Till dessa hör amfetamin, bensatropin, bupropion, kokain, mazindol, metylfenidat, fentermin och sertralin.

Läkemedel som vid kliniska studier inte har visats påverka bildkvaliteten med DaTSCAN inkluderar amantadin, benzhexol, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol och selegilin. Dopaminagonister och antagonister som påverkar de postsynaptiska dopaminreceptorerna förväntas inte påverka bildkvaliteten med DaTSCAN och behandling med dessa kan därför fortsätta om så önskas. Läkemedel som vid djurstudier inte visats påverka bildkvaliteten med DaTSCAN inkluderar pergolid.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

När det är nödvändigt att administrera radioaktiva substanser till kvinnor i fertil ålder, skall alltid information om graviditet inhämtas. Alla kvinnor med utebliven menstruationsperiod skall anses vara gravida tills motsatsen har bevisats. I osäkra fall är det viktigt att stråldosen minimeras så långt som möjligt med hänsyn till vad som behövs för att uppnå tillfredsställande bildresultat. Alternativa undersökningsmetoder utan joniserande strålning skall övervägas.

Graviditet

Reproduktionstoxiska studier på djur har inte utförts med denna produkt. Undersökningar av gravida kvinnor med radioaktivt märkta substanser innebär att även fostret utsätts för strålning. Administrering av 185 MBq ioflupan (^{123}I) resulterar i en absorberad dos till uterus på 3,0 mGy. DaTSCAN är kontraindicerat vid graviditet (se avsnitt 4.3).

Amning

Det är inte känt huruvida ioflupan (^{123}I) utsöndras i modersmjölk. Innan ett radioaktivt läkemedel administreras till en ammande kvinna, skall det därför övervägas om undersökningen rimligen kan uppskjutas tills kvinnan har upphört med amning samt om lämpligaste radiofarmakon har valts med avseende på utsöndring av aktivitet i modersmjölk. Om tillförsel anses nödvändig, skall amning upphöra i 3 dagar och modersmjölkersättning användas. Under denna tid skall modersmjölken pumpas ut med regelbundna intervall och den utpumpade mjölken skall kasseras.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts. Inga data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

DaTSCAN har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har noterats för DaTSCAN:

Tabellsammanfattning av biverkningar

Biverkningarnas frekvens definieras på följande sätt:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp redovisas biverkningarna efter fallande svårighetsgrad.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: överkänslighet

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: ökad aptit

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: huvudvärk

Mindre vanliga: yrsel, myrkrypningar (parestesi), dysgeusi

Öron och balansorgan

Mindre vanliga: yrsel

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Erytem, pruritus, utslag, urtikaria, hyperhidros

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Ingen känd frekvens: Dyspné

Magtarmkanalen

Mindre vanliga: illamående, muntorrhet

Ingen känd frekvens: kräkningar

Blodkärl

Ingen känd frekvens: Sänkt blodtryck

Allmänna symptom och symptom vid administreringsstället

Mindre vanliga: smärta vid injektionsstället (intensiv smärta eller brännande känsla efter administrering i små vener)

Ingen känd frekvens: värmekänsla

Exponering för joniserande strålning är kopplad till uppkomst av cancer och potentiell risk för utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 4,63 mSv när den maximalt rekommenderade aktiviteten på 185 MBq administreras, förväntas sannolikheten vara låg för att dessa biverkningar ska inträffa.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning **via det nationella rapporteringssystemet som anges i bilaga V.**

4.9 Överdoser

Vid överdos av radioaktivitet skall frekvent urinering och tarmtömning uppmuntras för att minimera stråldosen till patienten. Vid detta förfarande skall försiktighet iaktas för att undvika kontamination från radioaktivitet som elimineras från patienten.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiskt radiofarmaka, centrala nervsystemet, ATC-kod: V09AB03.

På grund av de låga kvantiteter ioflupan som injiceras, förväntas inga farmakologiska effekter efter intravenös tillförsel av DaTSCAN med rekommenderad dosering.

Verkningsätt

Ioflupan är en kokainanalog. Studier på djur har visat att ioflupan binder med hög affinitet till presynaptiska dopamintransportörer och därför kan radioaktivt ioflupan (¹²³I) användas som

surrogatmarkör för att undersöka integriteten av dopaminerga nigrostriatala neuron. Ioflupan binds också till serotonintransportörer på 5-HT-neuron med lägre (ca 10-faldig) bindningsaffinitet. Erfarenhet av andra typer av tremor än essentiell tremor saknas.

Klinisk effekt

Kliniska studier på patienter med Lewy Body-demens

I en pivotal klinisk prövning som innefattade bedömning av 288 patienter, fördelade på Lewy Body-demens (DLB) (144 patienter), Alzheimers sjukdom (124 patienter), vaskulär demens (9 patienter) eller annan typ av demens (11 patienter), jämfördes resultaten av en oberoende, blindad visuell granskning av DaTSCAN-bilderna med den kliniska diagnos som ställts av läkare med erfarenhet av demensbehandling och -diagnostik. Klinisk kategorisering till respektive demensgrupp baserades på en standardiserad och allsidig klinisk och neuropsykiatrisk bedömning. Värdena för sensitiviteten hos DaTSCAN i fråga om att skilja sannolik DLB från annan typ av demens än DLB låg i intervallet 75,0 % till 80,2 % och för specificiteten i intervallet 88,6 % till 91,4 %. Det positivt prediktiva värdet låg i intervallet 78,9 % till 84,4 % och det negativt prediktiva värdet i intervallet 86,1 % till 88,7 %. Analyser där både möjliga och sannolika DLB-patienter jämfördes med patienter med annan typ av demens än DLB uppvisade värden för sensitiviteten hos DaTSCAN i intervallet 75,0 % och 80,2 % och för specificiteten i intervallet 81,3 % till 83,9 %, när möjliga DLB-patienter räknades in bland patienter med annan typ av demens än DLB. Sensitiviteten varierade mellan 60,6 % och 63,4 % och specificiteten mellan 88,6 % och 91,4 %, när möjliga DLB-patienter räknades som DLB-patienter.

Kliniska studier som visar användandet av semikvantitativ information som ett komplement i tolkningen av bilderna

Tillförlitligheten av att använda semikvantitativ information i tillägg till den visuella tolkningen av bilderna, analyserades i fyra kliniska studier där sensitivitet, specificitet och total noggrannhet mellan de två metoderna för bildtolkning jämfördes. I de fyra studierna (totalt n=578), användes CE-märkt DaTSCAN mjukvara för semikvantifiering. Skillnaden (dvs förbättringen när man adderade semikvantitativ information till den visuella tolkningen) blev för sensitivitet mellan 0,1% och 5,5%, för specificitet mellan 0,0% och 2,0%, och för total noggrannhet mellan 0,0% och 12,0%.

Den största av dessa fyra studier utvärderade retrospektivt totalt 304 DaTSCAN undersökningar från tidigare utförda fas 3 eller 4 studier, som inkluderade patienter med en klinisk diagnos på parkinsons sjukdom, icke-parkinsons sjukdom (mestadels ET), sannolik Lewy Body-demens, och non-Lewy Body-demens (huvudsakligen alzheimers sjukdom). Fem specialister i nuklearmedicin som hade begränsad erfarenhet av tolkning av DaTSCAN bilder, utvärderade bilderna i 2 omgångar (separat och kombinerat med semikvantitativ data från DaTQUANT 4.0 mjukvara) med åtminstone 1 månad emellan. Dessa resultat jämfördes med patienternas 1 till 3 års uppföljningsdiagnos för att utvärdera den diagnostiska noggrannheten. Förbättringen i sensitivitet och specificitet [med 95% konfidensintervall] blev 0,1% [- 6,2%, 6,4%] och 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Dessutom, blev resultatet av den kombinerade bildtolkningen förknippat med en ökad tilltro till resultaten bland användarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Ioflupan (¹²³I) försvinner snabbt från blodet efter intravenös injektion; endast 5 % av tillförd aktivitet finns kvar i blodet 5 minuter efter injektion.

Organupptag

Upptaget i hjärnan är snabbt och uppgår till ca 7 % av injicerad aktivitet 10 min efter injektion och reduceras till 3 % efter 5 timmar. Omkring 30 % av hela aktiviteten i hjärnan kan tillskrivas upptag i striatum.

Eliminering

Fyrtioåtta timmar efter injektion har ca 60 % av tillförd radioaktivitet utsöndrats i urinen, medan ca 14 % har utsöndrats i feces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data för ioflupan visar inga särskilda risker för människor baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, enstaka och upprepad dostoxicitet gentoxicitet

Studier av reproduktionstoxicitet och bedömning av den karcinogena potentialen hos ioflupan har inte utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ättiksyra

Natriumacetat

Etanol

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2,5 ml flaska: 7 timmar efter referenstidpunkten som står angiven på etiketten.

5 ml flaska: 20 timmar efter referenstidpunkten som står angiven på etiketten.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2,5 eller 5 ml lösning i neutral 10 ml glasflaska för engångsbruk, försluten med en gummi-propp och förseglad med metallkapsyl.

Förpackningen innehåller 1 flaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmän varning

Föreskrivna säkerhetsåtgärder för hantering av radioaktivt material skall iakttas.

Kassering

Efter användning skall allt material som använts vid beredning och administrering av radiofarmaka, inkluderat oanvänd produkt och dess förpackning, saneras och hanteras som radioaktivt avfall och kasseras enligt gällande föreskrifter. Kontaminerat material kasseras som radioaktivt avfall enligt föreskrivna rutiner.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 27 juli 2000
Datum för senaste förnyelse: 28 juli 2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Jod-123 har en fysikalisk halveringstid på 13,2 timmar. Den sönderfaller med emission av gammastrålning med en huvudsaklig energi på 159 keV och röntgenstrålning på 27 keV.

Den absorberade stråldosen i olika organ hos en normalviktig (70 kg) vuxen patient efter en intravenös injektion av ioflupan (¹²³I) redovisas i tabellen nedan. De angivna värdena förutsätter urinblåsetömning med 4,8 timmars intervall och adekvat thyreoideablockering. (Jod-123 är en känd emittent av Auger-elektroner). Frekvent urinblåsetömning skall uppmuntras efter dosintaget för att minimera strålningsexponering.

Målorgan	Absorberad stråldos μGy/MBq
Binjurar	17,0
Benytor	15,0
Hjärna	16,0
Bröst	7,3
Gallblåsevägg	44,0
Magtarmkanalen	
Magvägg	12,0
Tunntarmsvägg	26,0
Tjocktarmsvägg	59,0
(Övre tjocktarmsvägg	57,0)
(Nedre tjocktarmsvägg	62,0)
Hjärtvägg	32,0
Njurar	13,0
Lever	85,0
Lungor	42,0
Muskler	8,9
Esofagus	9,4
Äggstockar	18,0
Bukspottkörtel	17,0
Röd benmärg	9,3
Spottkörtlar	41,0
Hud	5,2
Mjälte	26,0
Testiklar	6,3
Tymus	9,4
Sköldkörtel	6,7
Urinblåsevägg	35,0
Livmoder	14,0
Övriga organ	10,0
Effektiv dos (μSv/MBq)	25,0

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

Effektiv dos efter administrering av en 185 MBq DaTSCAN-injektion är 4,63 mSv (för en 70 kg person). Ovanstående data gäller vid normal farmakokinetik. När njur- eller leverfunktionen är nedsatt kan den effektiva dosen och stråldosen till organen öka.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Se också avsnitt 6.6.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR ANSKAFFNING OCH ANVÄNDNING**
- C. ANDRA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDE AV FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR ANSKAFFNING OCH ANVÄNDNING

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (Se bilaga I: Produktresumén avsnitt 4.2).

**C. ANDRA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDE AV
FÖRSÄLJNING**

- **Periodisk uppdatering av säkerhetsrapporter**

Kraven för inlämnande av periodiska säkerhetsrapporter för denna läkemedelsprodukt anges i listan över unionens referensdatum (EURD lista) enligt artikel 107c (7) i direktiv 2001/83/EG och alla efterföljande uppdateringar som publicerats på Europeiska unionens webbplats för läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

5 ml-förpackning

1. LÄKEMEDELTS NAMN

DaTSCAN 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning
Ioflupan (¹²³I)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller ioflupan (¹²³I) 74 MBq vid referenstidpunkt (0,07 till 0,13 µg/ml ioflupan).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

5% etanol (se bipacksedel för ytterligare information), ättiksyra, natriumacetat, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.
1 flaska

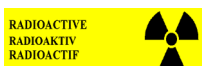
5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT



8. UTGÅNGSDATUM

EXP: 20 timmar efter angiven referenstidpunkt
Ref.: 370 MBq/5 ml vid 2300 CET DD/MM/ÅÅÅÅ

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Hantering och avfall: se bipacksedel.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/135/002

13. BATCHNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT

Ej relevant

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

5 ml-förpackning

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

DaTSCAN 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning
Ioflupan (¹²³I)
Intravenös användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP: 20 timmar efter angiven referenstidpunkt
Ref.: 370 MBq/5 ml ioflupan (¹²³I) vid 2300 CET DD/MM/ÅÅÅÅ

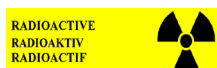
4. BATCHNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

5 ml.

6. ÖVRIGT



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

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

2,5 ml-förpackning

1. LÄKEMEDELTS NAMN

DaTSCAN 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning
Ioflupan (¹²³I)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml lösning innehåller ioflupan (¹²³I) 74 MBq vid referenstidpunkt (0,07 till 0,13 µg/ml ioflupan).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

5% etanol (se bipacksedel för ytterligare information), ättiksyra, natriumacetat, vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning.
1 flaska

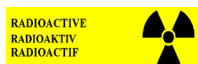
5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intravenös användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT



8. UTGÅNGSDATUM

EXP: 7 timmar efter angiven referenstidpunkt
Ref.: 185 MBq/2,5 ml vid 1200 CET DD/MM/ÅÅÅÅ

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Hantering och avfall: se bipacksedel.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/135/001

13. BATCHNUMMER

Batch

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT

Ej relevant

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

2,5 ml-förpackning

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

DaTSCAN 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning
Ioflupan (¹²³I)
Intravenös användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP: 7 timmar efter angiven referenstidpunkt
Ref.: 185 MBq/2,5 ml ioflupan (¹²³I) vid 1200 CET DD/MM/ÅÅÅÅ

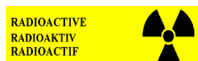
4. BATCHNUMMER

Batch

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2,5 ml.

6. ÖVRIGT



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

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

DaTSCAN 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning Ioflupan (¹²³I)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till specialistläkaren i nuklearmedicin (isotopläkaren) som ska leda undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med isotopläkaren. Detta gäller eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad DaTSCAN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får DaTSCAN
3. Hur DaTSCAN används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur DaTSCAN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad DaTSCAN är och vad det används för

DaTSCAN innehåller den aktiva substansen ioflupan (¹²³I) som används för att diagnostisera tillstånd i hjärnan. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas radiofarmaka, och de innehåller en liten mängd radioaktivitet.

- När radiofarmaka injiceras ansamlas medlet kortvarigt i ett visst organ eller område i kroppen.
- Eftersom produkten innehåller en liten mängd radioaktivitet, kan den lätt spåras med hjälp av en speciell kamera.
- En bild, ett skann, kan tas. Detta skann visar exakt var radioaktiviteten finns inne i det aktuella organet och i kroppen. Detta kan ge doktorn värdefull information om hur just det organet fungerar.

När DaTSCAN injiceras i en vuxen förs det ut i kroppen av blodet. Medlet ansamlas i ett litet område i hjärnan. Förändringar i detta område i hjärnan uppträder vid:

- Parkinsons sjukdom och
- Lewy Body-demens.

Ett skann ger din läkare information om förändringar i denna del av hjärnan. Din läkare kan ha god hjälp av ett skann när det gäller att ta reda på mer om ditt tillstånd och bestämma vilken behandling du ska få.

När DaTSCAN används utsätts du för små mängder radioaktivitet. Exponeringen är mindre än vid vissa typer av röntgenundersökning. Läkaren och nukleärmedicinaren har bedömt att fördelen med undersökningen med det radioaktiva ämnet överväger risken med att utsättas för dessa små mängder av strålning.

Endast avsett för diagnostik. Medlet används endast för att konstatera sjukdom, inte för behandling.

2. Vad du behöver veta innan du får DaTSCAN

DaTSCAN får inte användas

- om du är allergisk mot ioflupan eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (som anges i avsnitt 6).
- om du är gravid

Varningar och försiktighet

Tala med isotopläkaren innan du får DaTSCAN om du har måttliga eller svåra problem med njurar eller lever.

Barn och ungdomar

DaTSCAN rekommenderas inte till barn i åldern 0 till 18 år.

Andra läkemedel och DaTSCAN

Tala om för nukleärmedicinaren om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Det finns några mediciner eller substanser som kan påverka DaTSCAN:s sätt att fungera.

Till dessa hör:

- bupropion (används för att behandla depression)
- bensatropin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- mazindol (minskar aptiten som ett sätt att behandla fetma)
- sertralin (används för att behandla depression)
- metylfenidat (används för att behandla hyperaktivitet hos barn och narkolepsi (onormal dagsömnighet))
- fentermin (minskar aptiten som ett sätt att behandla fetma)
- amfetamin (används för att behandla hyperaktivitet hos barn och narkolepsi (onormal dagsömnighet), även en missbruksdrog)
- kokain (används ibland som bedövningsmedel för näskirurgi, även en missbruksdrog).

Vissa mediciner kan försämra kvaliteten på den bild man får fram. Läkaren kan be dig sluta ta sådana läkemedel för en kort tid innan du får DaTSCAN.

Graviditet och amning

Använd inte DaTSCAN om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara det. Detta beror på att barnet kan utsättas för viss radioaktivitet. Tala om för isotopläkaren om det finns möjlighet att du är gravid. Alternativa metoder som inte innehåller radioaktivitet bör övervägas.

Om du ammar, kan isotopläkaren skjuta upp undersökningen med DaTSCAN eller be dig avbryta amningen. Det är inte känt om ioflupan (^{123}I) utsöndras i modersmjölk.

- Du ska inte amma ditt barn på 3 dagar efter att du fått DaTSCAN.
- Använd i stället modersmjölksersättning till ditt barn. Pumpa ur bröstmjölken med regelbundna intervall och kassera all urpumpad mjölk.
- Du kommer att behöva fortsätta göra detta i 3 dagar, tills du inte längre har någon radioaktivitet kvar i kroppen.

Körförmåga och användning av maskiner

DaTSCAN har ingen känd inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

DaTSCAN innehåller alkohol (etanol) 5 volymprocent. Varje dos innehåller upp till 197 mg alkohol. Detta är ungefär lika mycket som finns i 5 ml öl eller 2 ml vin. Det är skadligt för personer som lider av alkoholism och detta skall beaktas för gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som t ex patienter med leversjukdom eller epilepsi. Tala om för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

3. Hur DaTSCAN används

Användning, handhavande och avfallshantering av radioaktiva medel omfattas av sträng lagstiftning. DaTSCAN används alltid på sjukhus eller andra vårdinrättningar. Det får endast hanteras och ges av personer som är kompetenta att använda det på ett säkert sätt. Personalen kommer att tala om för dig allt du behöver veta för säker användning av läkemedlet. Isotopläkaren kommer att avgöra vilken dos som är bäst för dig.

Innan du får DaTSCAN kommer isotopläkaren att be dig ta tabletter eller mixtur som innehåller jod. Detta förhindrar att radioaktivitet ansamlas i sköldkörteln. Det är viktigt att du tar tabletterna eller mixturen enligt läkarens anvisningar.

DaTSCAN ges i form av en injektion, vanligtvis i en ven i armen. Den rekommenderade radioaktivitet som ges genom injektion är mellan 111 och 185 MBq (megabequerel eller MBq är en enhet som används för att mäta radioaktivitet). En enda injektion räcker. Bildtagningen brukar ske 3–6 timmar efter injektionen av DaTSCAN.

Om du har fått för stor mängd av DaTSCAN

Eftersom DaTSCAN ges av en läkare under kontrollerade former, är det inte troligt att medlet överdoseras. Isotopläkaren kommer att föreslå att du ska dricka mycket vätska för att hjälpa kroppen att göra sig av med läkemedlet. När du kissar behöver du iaktta särskild försiktighet med urinen – din läkare kommer att tala om hur du ska göra. Detta är rutin vid användning av läkemedel av DaTSCAN:s typ. Det ioflupan (^{123}I) som eventuellt finns kvar i din kropp förlorar sin radioaktivitet naturligt (av sig självt).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till isotopläkaren som leder undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan DaTSCAN orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Frekvensen för biverkningar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Ökad aptit

- Yrsel, svindel

- Smakförändringar

- Illamående

- Muntorrhet

- En kortvarig, irriterande känsla av att myror kryper på huden (myrkrypningar)

- Intensiv smärta (eller brännande känsla) vid injektionsstället. Detta har rapporterats för patienter som fått DaTSCAN i en liten ven

Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

- Överkänslighet (allergi)

- Andnöd

- Rodnad på huden

- Klåda

- Utslag

- Nässelutslag (urtikaria)

- Överdriven svettning

- Kräkningar

- Lågt blodtryck

- Värmekänsla

Den mängd radioaktivitet som tillförs kroppen av DaTSCAN är mycket liten. Den försvinner ur kroppen inom några dagar utan att du behöver vidta några speciella försiktighetsåtgärder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med isotopläkaren. Detta gäller även möjliga biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V**. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet.

5. Hur DaTSCAN ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Isotopläkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Förvaring av radiofarmaka sker i enlighet med nationella regler om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för isotopläkaren:

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Får ej frysas.

Använd detta läkemedel före det utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i den angivna månaden. Sjukhuspersonalen ser till att produkten förvaras och kasseras på ett korrekt sätt och att den inte används efter utgångsdatumet på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ioflupan (^{123}I). En ml lösning innehåller ioflupan (^{123}I) 74 MBq vid referenstidpunkt (0,07 till 0,13 µg/ml ioflupan).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra, natriumacetat, etanol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

DaTSCAN är en 2,5 eller 5 ml färglös injektionsvätska, lösning som levereras i en färglös 10 ml-glasflaska, försluten med en gummipropp och förseglad med metallkapsyl.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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/Факс: + 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

Italia

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

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

Latvija
General Electric International Inc.
Tel: +371 6780 7086

United Kingdom (Northern Ireland)
GE Healthcare Limited
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

Denna bipacksedel godkändes senast <{MM/ÅÅÅÅ }>

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu>.

Denna broschyr finns på alla EU-/EES-språk på den Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.