

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

DaTSCAN 74 MBq/ml süstelahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml lahust sisaldab ioflupaani ( $^{123}\text{I}$ ) referentsaja aktiivsusega 74 MBq (0,07 kuni 0,13 mikrogrammi/ml ioflupaani).

Iga 2,5 ml ühekordse annusega viaal sisaldab referentsmõõtmisel 185 MBq ioflupaani ( $^{123}\text{I}$ ) (spetsiifilise aktiivsuse vahemik 2,5 kuni  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol).

Iga 5 ml ühekordse annusega viaal sisaldab 370 MBq ioflupaani ( $^{123}\text{I}$ ) (spetsiifilise aktiivsuse vahemik 2,5 kuni  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol).

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

Ravim sisaldab 39,5 g etanooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu lahus

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

DaTSCAN on näidustatud funktsionaalsete dopamiinergiliste närvirakkude jätkete hävimise registreerimiseks juttkehas:

- ebaselge põhjusega parkinsonismiga täiskasvanud patsientidel (nt neil, kellel tekivad varajased sümptomid), et eristada idiopaatilist treemorit Parkinsoni tõve, multisüsteemse atroofia ja progresseeruva supranukleaarse paralüüsiga seotud parkinsonismist; DaTSCAN'i abil pole võimalik eristada Parkinsoni tõbe, multisüsteemset atroofiat ja progresseeruvat supranukleaarset paralüüsi;
- tõenäolise Lewy kehadega dementsuse eristamiseks Alzheimeri tõvest täiskasvanud patsientidel. DaTSCAN'i abil pole võimalik eristada Lewy kehadega dementsust Parkinsoni tõvest põhjustatud dementsusest.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Enne manustamist peavad olema kättesaadavad sobivad elustamisvahendid.

DaTSCAN'i võib kasutada ainult liikumishäirete ja/või dementsuse alase ravikogemusega arstide poolt suunatud täiskasvanud patsientidel. DaTSCAN'i kasutamine on lubatud ainult kvalifitseeritud töötajatele, kellel on olemas ametlik luba radionukliidide kasutamiseks ja käitlemiseks konkreetsetes kliinilistes tingimustes.

Annustamine

Preparaadi kliinilist efektiivsust on demonstreeritud vahemikus 111 kuni 185 MBq. 185 MBq ületamine on keelatud, samuti pole kasutamine lubatud juhtudel, kus aktiivsus on alla 110 MBq.

Patsiendid peavad enne süstimist läbima kilpnäärme alatalitluse asjakohase ravi, et minimeerida radioaktiivse joodi neeldumist kilpnäärmes, nt ligikaudu 120 mg kaaliumjodiidi suukaudse manustamise teel 1...4 tundi enne DaTSCAN-i süstimist.

### Erirühmad

#### *Neeru- ja maksakahjustus*

Olulise neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidega ei ole ametlikke uuringuid toimunud. Andmed puuduvad (vt lõik 4.4).

#### *Lapsed*

DaTSCAN'i ohutus ja efektiivsus lastel vanuses 0 kuni 18 aastat pole tõestatud. Andmed puuduvad.

### Manustamisviis

Intravenoosne.

DaTSCAN'i tuleb kasutada ilma lahjendamata. Süstekohas tekkida võiva valulikkuse vältimiseks on manustamisel soovitatav kasutada aeglast (mitte alla 15 kuni 20 sekundi kestvat) süstimist käsivarreveeni.

### Kujutiste visualiseerimine

SPECT-uuring tuleks teha kolm kuni kuus tundi peale ravimi süstimist. Kujutised saadakse gammakaamera abil, mis on varustatud suure lahutusvõimega kollimaatoriga ja kalibreeritud, kasutades 159 keV fotoelektrilist maksimumi (*photopeak*) ja  $\pm 10\%$  energiaakent. Nurgasamm (*angular sampling*) peaks olema soovitatavalt mitte vähem kui 120 ülesvõtet 360 kraadi kohta. Kõrgresolutsiooni kollimaatorite korral peaks rotatsiooniraadius olema konstantne ja võimalikult väike (tavaliselt 11–15 cm). Juttkeha fantoomiga läbiviidud eksperimentaalsed uuringud näitavad, et optimaalne kujutis saadakse, kui valitakse maatriksisuurus ja suurendusfaktor, mille korral pikslisuurus on 3,5-4,5 mm nende süsteemide korral, mis on praegu kasutusel. Optimaalse kujutise saamiseks peab miinimumloend (*minimum count*) olema 500 000.

## **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Rasedus (vt lõik 4.6).

## **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisel tuleb ravimi manustamine kohe katkestada ja alustada vajaduse korral intravenoosset ravi. Käepärast peavad olema elustamisravimid ja -vahendid (nt endotrahheaalne toru ja kunstliku hingamise seade).

Käesolevat radiofarmatseutilist ravimit võivad vastu võtta, kasutada ja manustada ainult selleks volitatud isikud, kes tegutsevad selleks ette nähtud kliinilistes tingimustes. Ravimi vastuvõtmine, säilitamine, kasutamine, transport ja hävitamine on õigusaktidega reguleeritud ja selleks on vajalik kohalike ametiasutuste poolt väljastatud vastav tegevusluba.

Iga patsiendi puhul peab ioniseeriva kiirguse kasutamine olema õigustatud tõenäolise kasu seisukohalt. Manustatud preparaadi aktiivsus peab olema selline, et saavutatav kiirgusdoos oleks minimaalne, arvestades ka vajadusega saada soovitud diagnostiline tulemus.

Patsient peab olema enne ja pärast uuringut hästi hüdreeritud ja kiirituse vähendamiseks tuleb soovitada tal urineerida võimalikult sageli esimese 48 tunni jooksul pärast uuringut.

Olulise neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole uuringuid läbi viidud. Andmete puudumise tõttu pole DaTSCAN'i kasutamine mõõduka kuni raske neeru- või maksakahjustuse puhul soovitatav.

Ravim sisaldab 39,5 g (5 mahuprotsenti) etanooli (alkoholi), kuni 197 mg annuse kohta, mis on samaväärne 5 ml õlle või 2 ml veiniga. Kahjulik alkoholismi korral. Seda tuleb võtta arvesse kõrge riskiga rühmade puhul nagu maksahaiguse või epilepsia patsiendid.

#### *DaTSCAN'i kujutiste tõlgendamine*

DaTSCAN'i pilte tõlgendatakse visuaalselt, tuginedes juttkeha kujutisele.

Optimaalne viis rekonstrueeritud kujutise esituseks ja selle visuaalseks tõlgendamiseks on transaktsiaalsed lõigud paralleelselt eesmise komissuuri – tagumise komissuuri (AC-PC) tasandiga. Hinnates signaali ulatust (millele osutab kuju) ja tugevust (tausta suhtes) tehakse kindlaks, kas kujutis on normis või mitte.

Normis on ülesvõttel näha kaks sümmeetrilist ja võrdse intensiivsusega sirbikujulist ala. Muudel juhtudel võivad kujutised olla kas asümmeetrilised või sümmeetrilised, aga erineva või väiksema intensiivsusega ja/või sirbi kuju kadumisega.

Visuaalset tõlgendamise lisana võib kasutada poolkvantitatiivset hindamist, kasutades selleks CE-märgisega tarkvara, millega võrreldakse DaTSCAN'i neeldumist juttkehas neeldumisega võrdluspiirkonnas ja saadud suhte väärtusi võrreldakse vanuse järgi korrigeeritud tervete isikute andmebaasis toodud väärtustega. Neeldumise suhte, näiteks DaTSCAN'i neeldumine vasakus / paremas juttkehas (sümmeetria) või neeldumine sabatuumas / läätstuumas (*putamen*'is), hinnang võib pildi tõlgendamisel veelgi aidata.

Poolkvantitatiivsete meetodite kasutamisel tuleb järgida järgmisi ettevaatusabinõusid:

- Poolkvantifitseerimist tuleb kasutada ainult visuaalse tõlgendamise lisana.
- Kasutada tohib ainult CE-märgisega tarkvara.
- Kasutajad peavad olema läbinud CE-märgisega tarkvara kasutamise tootjapoolse koolituse ja ja järgima kujutiste saamisel, rekonstruktsioonil ja tõlgendamisel Euroopa Nuklearmeditsiini Assotsiatsiooni (*European Association of Nuclear Medicine*, EANM) juhiseid.
- Lugejad peavad skaneeringut visuaalselt tõlgendama ja seejärel teostama poolkvantitatiivse analüüsi vastavalt tootja juhiste, kaasa arvatud kvantitatiivse hindamise protsessi kvaliteedikontrolli.
  - Juttkehas neeldumise võrdlemiseks neeldumisega võrdluspiirkonnas tuleb kasutada huvipakkuvate piirkondade (*regions of interest*, ROI) / huvipakkuva mahu (*volume of interest*, VOI) tehnikaid.
  - Võtmaks arvesse vananemisega kaasnevat neeldumise vähenemist juttkehas, on soovitatav võrdlus vanuse järgi korrigeeritud tervete isikute andmebaasis toodud väärtustega.
  - Rekonstrueerimise ja filtri seadistused (sh sumbumise korrigeerimine) võivad mõjutada poolkvantitatiivseid väärtusi. Tuleb järgida CE-märgisega tarkvara tootja soovitatud rekonstrueerimise ja filtri seadistusi ning need peavad vastama vanuse järgi korrigeeritud tervete isikute andmebaasi poolkvantifitseerimiseks kasutatutele.
  - Juttkeha signaali tugevus, väljendatuna juttkeha seondumissuhtena (*striatal binding ratio*, SBR), asümmeetria ning sabatuumas ja läätstuumas suhte annavad objektiivseid arväärtusi, mis vastavad visuaalse tõlgendamise parameetritele ja võivad olla abiks raskesti tõlgendavatel juhtudel.
  - Kui poolkvantitatiivse analüüsi tulemus ei ole kooskõlas visuaalse tõlgendusega, tuleb hinnata skaneeringu ROI / VOI asetuse täpsust, kontrollida kujutise tasapinna õigsust ning kujutise visualiseerimiseks kasutatud parameetreid ja sumbumise korrigeerimist. Mõned tarkvarapakettid toetavad neid protsesse vähendamaks kasutajast tulenevat muutlikkust.
  - Lõpliku hinnangu andmisel tuleb alati arvestada nii visuaalse tõlgenduse kui ka poolkvantitatiivse tulemusega.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Inimestel ei ole koostoimeuuringuid läbi viidud.

Ioflupaani seondub dopamiini transportijaga, mistõttu dopamiini transportija suhtes kõrget afiinsust omavad ravimid võivad mõjustada DaTSCAN'i abil tehtavat diagnoosi. Selliste ravimite ja ainete hulka kuuluvad amfetamiin, bupropioon, kokaiin, kodeiin, deksamfetamiin, metüülfenidaat, modafiniil ja fentermiin. Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, nagu sertraliin, võivad suurendada või vähendada ioflupaani seondumist dopamiini transportijaga.

Kliinilised uuringud on näidanud, et amantadiin, bensheksool, budipiin, levodopa, metoprolool, primidoon, propanolool ja selegiliin ei mõjuta DaTSCAN'iga tehtavat pildidiagnostikat. Postsünaptilistele dopamiinireseptoritele mõjuvad dopamiini agonistid ja antagonistid ei mõjuta teadaolevalt DaTSCAN'i pildidiagnostikat, mistõttu nende ainete kasutamist võib soovi korral jätkata. Loomadega läbi viidud ravimuuringutes on näidatud, et ka pergoliid ei mõjuta DaTSCAN'i pildidiagnostikat.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Rasestuda võivad naised

Kui tekib vajadus manustada fertiilses eas naistele radioaktiivset ravimpreparaati, tuleb alati uurida raseduse võimalust. Igat ärajäänud menstruatsiooniga naist tuleb käsitleda kui rasedat niikaua, kuni tõestatakse vastupidist. Ebaselguse korral on oluline, et uuringuks kasutatakse adekvaatse kujutise saamiseks vajaminevat minimaalset kiirgusdoosi. Mõelda tuleks ka teistele võimalikele meetoditele, millega ei kaasne ioniseerivat kiirgust.

##### Rasedus

Loomadel ei ole reproduktiivtoksilisuse uuringuid selle ravimiga läbi viidud. Rasedatel naistel teostatavad radionukliiduurinud tähendavad ühtlasi kiirgusdoosi lootele. 185 MBq ioflupaani ( $^{123}\text{I}$ ) manustamisel on imendunud annus emakas 3,0 mGy. DaTSCAN on vastunäidustatud raseduse ajal (vt lõik 4.3).

##### Imetamine

Ioflupaani ( $^{123}\text{I}$ ) eritumise kohta rinnapiima andmed puuduvad. Enne radioaktiivse ravimpreparaadi manustamist imetavale emale tuleks kaaluda, kas tuleb kõne alla uuringu edasilükkamine imetamisperioodi lõpuni. Samuti tuleks mõelda, kas konkreetne radiofarmatseutiline preparaat on antud juhul sobivaim valik, pidades silmas radioaktiivsuse ülekandumist rinnapiima. Juhul kui ravimi manustamist peetakse vajalikuks, tuleb imetamine 3 päevaks katkestada ja asendada rinnapiima asendajaga. Rinnapiim tuleb sel ajal regulaarselt välja pumbata ja väljapumbatud rinnapiim kõrvaldada.

##### Fertiilsus

Fertiilsuseuurinuid ei ole tehtud. Andmed puuduvad.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

DaTSCAN ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

DaTSCAN'iga seoses on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

##### Kõrvaltoimete kokkuvõtlik tabel

Kõrvaltoimete esinemissagedusi määratletakse järgmiselt:

väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\,000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\,000$ ) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

##### **Immuunsüsteemi häired**

Teadmata: ülitundlikkus

**Ainevahetus- ja toitumishäired**

Aeg-ajalt: söögiisu suurenemine

**Närvisüsteemi häired**

Sage: peavalu

Aeg-ajalt: pearinglus, "sipelgate jooksmise"-tunne (paresteesia), maitsehäire

**Kõrva ja labürindi kahjustused**

Aeg-ajalt: vertiigo

**Naha ja nahaaluskoe kahjustused**

Teadmata: erüteem, kihelus, lööve, urtikaaria, hüperhidroos

**Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired**

Teadmata: düspnoe

**Seedetrakti häired**

Aeg-ajalt: iiveldus, suukuivus

Teadmata: oksendamine

**Vaskulaarsed häired**

Teadmata: vererõhu langus

**Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid**

Aeg-ajalt: valu süstekohal (väikestes veenidesse süstimise järgne tugev valu või põletustunne)

Teadmata: kuumatunne

Ioniseeriva kiirguse mõju on seotud vähi induktsiooniga ja pärilike defektide tekkevõimalusega. Et maksimaalse soovitatava radioaktiivse annuse 185 MBq manustamisel on efektiivne doos 4,63 mSv, on nende kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus väike.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

**4.9 Üleannustamine**

Radioaktiivsusega üledoseerimisel tuleb patsiendile soovitada sagedast urineerimist ja sooletühjendamist, et viia patsiendi kiirgusdoosi miinimumini. Selliste meetodite kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida patsiendi eritistest tingitud radioaktiivset saastumist.

**5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED****5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: Kesknärvisüsteemi radiofarmatseutilised diagnostikumid, ATC-kood: V09AB03.

Et ioflupaani süstitavad kogused on väikesed, ei ole farmakoloogiliste toimete ilmnemine DaTSCAN'i soovitatavate annuste intravenoosel manustamisel tõenäoline.

Toimemehhanism

Ioflupaan on kokaiini analoog. Loomkatsetes on näidatud, et ioflupaanil on kõrge afiinsus presünaptilise dopamiini transportija suhtes, mis võimaldab radioaktiivselt märgistatud ioflupaani (<sup>123</sup>I)

kasutada asendusmarkerina dopamiinergiliste nigrostriataalsete närvirakkude terviklikkuse uurimiseks. Ioflupaani seondub ka serotoniini transportijaga 5-HT neuronitel, ent seondumise afiinsus on eelmisega võrreldes (ligikaudu 10 korda) väiksem. Muude treemori tüüpidega kui essentsiaalne treemor kogemused puuduvad.

### Kliiniline efektiivsus

Kliinilised uuringud Lewy kehadega dementsusega patsientidega

Otsustava tähtsusega kliinilises uuringus, milles hinnati 288 uuringus osalejat, kellel oli Lewy kehadega dementsus (DLB) (144 uuringus osalejat), Alzheimeri tõbi (124 uuringus osalejat), vaskulaarne dementsus (9 uuringus osalejat) või muu dementsus (11 uuringus osalejat), võrreldi DaTSCAN'i kujutiste sõltumatut visuaalset hindamist pimemenetlusega kliiniliste diagnoosidega, mille olid määranud dementsuste ravi ja diagnoosimise kogemusega arstid. Kliiniline liigitamine dementsuserühmadesse põhines standardsel ja igakülgse kliinilisel ja neuropsühhiaatrilisel hindamisel. DaTSCAN'i tundlikkuse väärtused tõenäolise Lewy kehadega dementsuse eristamisel muudest kui Lewy kehadega dementsustest olid vahemikus 75,0% kuni 80,2% ja spetsiifilisus 88,6% kuni 91,4%. Positiivne ennustuväärtus oli vahemikus 78,9% kuni 84,4% ja negatiivne ennustuväärtus 86,1% kuni 88,7%. Analüüsides, milles võimaliku ja tõenäolise Lewy kehade dementsusega patsiente võrreldi muu kui Lewy kehade dementsusega patsientidega, olid DaTSCAN'i tundlikkuse väärtused vahemikus 75,0% kuni 80,2% ja spetsiifilisus vahemikus 81,3% kuni 83,9%, kui ka võimaliku Lewy kehade dementsusega patsiente loeti ilma Lewy kehade dementsuseta patsientideks. Kui ka võimaliku Lewy kehade dementsusega patsiente loeti Lewy kehade dementsusega patsientideks, oli tundlikkus vahemikus 60,6% kuni 63,4% ja spetsiifilisus 88,6% kuni 91,4%.

Kliinilised uuringud, milles hinnati poolkvantitatiivsete andmete täiendavat kasutamist kujutise tõlgendamisel

Visuaalse vaatlusega analüüsiti poolkvantitatiivse teabe kasutamise usaldusväärsust neljas kliinilises uuringus, milles võrreldi kahe kujutise tõlgendamise meetodi tundlikkust, spetsiifilisust või üldist täpsust. Neljas uuringus (kokku n = 578) kasutati CE-märgisega DaTSCAN'i poolkvantitatiivse hindamise tarkvara. Erinevused (st suurenemised poolkvantitatiivse teabe lisamisel visuaalsele tõlgendamisele) tundlikkuses jäid vahemikku 0,1% kuni 5,5%, spetsiifilisuses vahemikku 0,0% kuni 2,0% ja üldises täpsuses vahemikku 0,0% kuni 12,0%.

Neist neljast uuringust suurimas hinnati tagasiulatuvalt varasemast 3. või 4. faasi uuringust pärinevat 304 DaTSCAN'i uuringut, mis hõlmas patsiente, kellel oli kliiniliselt diagnoositud Parkinsoni tõbi (*Parkinsonian Syndromes*, PS), mitte-PS (peamiselt idiopaatiline treemor), tõenäoline Lewy kehadega dementsus (*Dementia with Lewy bodies*, DLB) ja mitte-DLB (peamiselt Alzheimeri tõbi). Kujutisi tõlgendasid viis varasema piiratud DaTSCAN'i kujutiste tõlgendamise kogemusega nuklearmeditsiini arsti, kahel korral (ainult visuaalselt ja koos DaTQUANT 4.0 tarkvara poolt pakutavate poolkvantitatiivsete andmetega) vähemalt ühekuulise intervalliga. Diagnostilise täpsuse määramiseks võrreldi neid tulemusi patsiendi diagnoosiga 1...3. aasta järelkontrollis. Tundlikkuse ja spetsiifilisuse suurenemine [95% usaldusvahemik] oli 0,1% [-6,2%, 6,4%] ja 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Samuti seostati kombineeritud tõlgendamise tulemusi kujutisi hindavate spetsialistide enesekindluse suurenemisega.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Jaotumine

Ioflupaani (<sup>123</sup>I) intravenoosel süstimisel puhastub veri ravimist kiiresti. 5 minutit peale süstimist on manustatud ravimi aktiivsus veres esialgselt võrreldes 5%.

### Organite kaudu omastamine

Ravim neeldub ajus kiiresti, saavutades 10 manustamisjärgse minuti jooksul 7% üldaktiivsusest ja langedes 5 tunni järel 3%-ni. Ligikaudu 30% ravimi aktiivsusest ajus langeb neeldumisele juttkehas (striaatumis).

### Eritumine

48 süstimisjärgse tunni jooksul eritub ligikaudu 60% esialgsest radioaktiivsusest uriiniga ja ligikaudu 14% soole kaudu.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Farmakoloogilise ohutuse, ühekordse ja kroonilise toksilisuse ja genotoksilisuse mittekliinilised uuringud ioflupaani kohta ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Uuringuid reproduktsoonitoksilisuse ja ioflupaani kartsinogeense potentsiaali hindamiseks ei ole läbi viidud.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Äädikhape  
Naatriumatsetaat  
Etanool  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

*2,5 ml viaal:* 7 tundi alates referentsajal mõõdetud aktiivsusest, mis on märgitud pakendile.

*5 ml viaal:* 20 tundi alates referentsajal mõõdetud aktiivsusest, mis on märgitud pakendile.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

2,5 või 5 ml lahus üksikus värvitust klaasist 10 ml viaalis, mis on suletud kummikorgi ja metallsulguriga.

Pakendis on 1 viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erinõuded ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

#### Üldine hoiatus

Järgida tuleb tavapäraseid radioaktiivse materjalide käitlemisel kehtivaid ohutusabinõusid.

#### Hävitamine

Pärast kasutamist tuleb kõik radiofarmatseutilise aine ettevalmistamise ja manustamisega seotud materjalid, sh kasutamata jäänud ravim ja selle pakend puhastada või käituda sellega kui radioaktiivsete jäätmetega, mille hävitamine toimub vastavalt nõuetele. Nõuded on sätestatud kohalike asjassepuutuvate ametkondade poolt. Saastunud materjalid tuleb kõrvaldada ametliku korra kohaselt kui radioaktiivsed jäätmed.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 27. juuli 2000  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28. juuli 2010

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

## **11. DOSIMEETRIA**

Jood-123 füüsikaline poolväärtusaeg on 13,2 tundi. Aine lõhustumisel vabaneb 159 keV energiaga gammakiirgus ja 27 keV energiaga röntgenkiirgus.

Allpool tabelis on toodud ioflupaani ( $^{123}\text{I}$ ) hinnangulised imendunud kiirgusdoosid, mida võib täheldada preparaadi intravenoossel manustamisel keskmisele täiskasvanud patsiendile (70 kg). Väärtused on arvutatud eeldusel, et põie tühjendamine toimub 4,8-tunnise intervalliga ning et eelnevalt on rakendatud vastavat kilpnäärmeblokaadi (Jood-123 on teadaolevalt Auger-elektronemitter). Annustamise järel on soovitatav sage põie tühjendamine, et viia kiirgusdoos miinimumini.

| Märklaudorgan                                              | Neeldunud doos $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$ |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Neerupealised                                              | 17,0                                     |
| Luu pealispind                                             | 15,0                                     |
| Aju                                                        | 16,0                                     |
| Rinnanäärmed                                               | 7,3                                      |
| Sapipõie sein                                              | 44,0                                     |
| Seedetrakt                                                 |                                          |
| Mao sein                                                   | 12,0                                     |
| Peensoole sein                                             | 26,0                                     |
| Käärsoole sein                                             | 59,0                                     |
| (Jämesoole ülaosa sein                                     | 57,0)                                    |
| (Jämesoole alaosa sein                                     | 62,0)                                    |
| Südame sein                                                | 32,0                                     |
| Neerud                                                     | 13,0                                     |
| Maks                                                       | 85,0                                     |
| Kopsud                                                     | 42,0                                     |
| Lihased                                                    | 8,9                                      |
| Söögitoru                                                  | 9,4                                      |
| Munasarjad                                                 | 18,0                                     |
| Kõhunääre                                                  | 17,0                                     |
| Punane luuüdi                                              | 9,3                                      |
| Süljenäärmed                                               | 41,0                                     |
| Nahk                                                       | 5,2                                      |
| Põrn                                                       | 26,0                                     |
| Munandid                                                   | 6,3                                      |
| Tüümus                                                     | 9,4                                      |
| Kilpnääre                                                  | 6,7                                      |
| Kusepõie sein                                              | 35,0                                     |
| Emakas                                                     | 14,0                                     |
| Ülejäänud organid                                          | 10,0                                     |
| <b>Efektiivdoos (<math>\mu\text{Sv}/\text{MBq}</math>)</b> | <b>25,0</b>                              |

Allikas: ICRP aastaraamatute publikatsioon nr 128 (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

185 MBq DaTSCAN'i süstimisel on efektiivne annus (E) 4,63 mSv (ühe 70 kg kaaluva inimese kohta). Üldtõõdud andmed kehtivad normaalsetes farmakokineetilistes tingimustes. Neeru- või maksafunktsiooni häirete korral võib efektiivne annus ja elunditeni jõudev kiirgusdoos olla suurenenud.

## 12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjalid tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele. Vt ka lõik 6.6.

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

**A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

**B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

See ravimpreparaat on retseptiravim (vt Lisa I: Ravimi omaduste kokkuvõte, 4.2)

**C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

• **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

**D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

Ei kohaldata.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

5 ml esitusviis

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

DaTSCAN 74 MBq/ml süstelahus.  
Ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ )

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga ml lahust sisaldab ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ ) referentsaja aktiivsusega 74 MBq (0,07 kuni 0,13 mikrogrammi/ml ioflupaani).

**3. ABIAINED**

5% etanool (lisateavet vt pakendi infolehel), äädikhape, naatriumatsetaat, süstevesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Süstelahus.  
1 viaal

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Intravenoosseks kasutamiseks.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKUSAEG**

Kõlblik kuni: 20 tundi peale referentsmõõtmist.  
Referentsmõõtmine: 370 MBq/5 ml kl 23.00 CET PP/KK/AAAA.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte hoida sügavkülmas.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Käsitsemise ja hävitamise kohta vt infoleht.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/00/135/002

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Ei kohaldata.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**5 ml esitusviis**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

DaTSCAN 74 MBq/ml süstelahus  
Ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ )  
Intravenoosne

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: 20 tundi peale referentsmõõtmist.  
Referentsmõõtmine: 370 MBq/5 ml ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ ) kl 23.00 CET PP/KK/AAAA.

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

5 ml

**6. MUU**



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

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

2,5 ml esitusviis

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

DaTSCAN 74 MBq/ml süstelahus  
Ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ )

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml lahust sisaldab ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ ) referentsaja aktiivsusega 74 MBq (0,07 kuni 0,13 mikrogrammi/ml ioflupaani).

### 3. ABIAINED

5% etanool (lisateavet vt pakendi infolehel), äädikhape, naatriumatsetaat, süstevesi.

### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.  
1 viaal

### 5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosseks kasutamiseks.

### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)



### 8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: 7 tundi peale referentsmõõtmist.  
Referentsmõõtmine: 185 MBq/2,5 ml kl 12.00 CET PP/KK/AAAA.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte hoida sügavkülmas.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Käsitsemise ja hävitamise kohta vt infoleht.

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/00/135/001

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED****15. KASUTUSJUHEND****16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood**

Ei kohaldata.

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**2,5 ml esitusviis**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

DaTSCAN 74 MBq/ml süstelahus  
Ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ )  
Intravenoosne

**2. MANUSTAMISVIIS**

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni: 7 tundi peale referentsmõõtmist.  
Referentsmõõtmine: 185 MBq/2,5 ml ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ ) kl 12.00 CET PP/KK/AAAA.

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

2,5 ml

**6. MUU**



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

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **DaTSCAN 74 MBq/ml süstelahus** Ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ )

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes teie protseduuri jälgib.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on DaTSCAN ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne DaTSCAN'i kasutamist
3. Kuidas DaTSCAN'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas DaTSCAN'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on DaTSCAN ja milleks seda kasutatakse**

DaTSCAN sisaldab toimeainena ioflupaani ( $^{123}\text{I}$ ), mida kasutatakse ajuseisundite kindlaksmääramiseks (diagnoosimiseks). See on radiofarmatseutiline ravim, mis sisaldab vähesel määral radioaktiivsust.

- Radiofarmatseutiline aine koguneb süstimisel lühikeseks ajaks mingisse kindlasse elundisse või kehapiirkonda.
- Et preparaat on vähesel määral radioaktiivne, on seda võimalik kehaväliselt määrata, kasutades spetsiaalseid kaameraid.
- Samuti võib teha ülesvõtte, mida nimetatakse skaneeringuks. Skaneering annab täpse ülevaate radioaktiivsuse paiknemisest elundis ja kehas. See võib anda arstile väärtuslikku teavet vastava elundi talitluse kohta.

Kui täiskasvanule süstitakse DaTSCAN'i, kandub see verega kehas laiali. See koguneb väiksesse piirkonda teie ajus. Selle ajupiirkonna muutused on teadaolevalt seotud:

- parkinsonismiga (sealhulgas Parkinsoni tõvega) ja
- Lewy kehade dementsusega.

Skaneering võib anda teie arstile teavet muutuste kohta selles ajupiirkonnas. Skaneeringust saadav teave on arstile vajalik teie seisundi uurimisel ja võimaliku ravi üle otsustamisel.

DaTSCAN'i kasutamisel puutute kokku mõningase radioaktiivsusega. Radioaktiivsuse tase on selle aine kasutamisel siiski väiksem kui mõningate röntgenuuringute korral. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on otsustanud, et selle radiofarmatseutilise ravimiga läbi viidavast protseduurist saadav kliiniline kasu kaalub üles saadava vähese radioaktiivse kiirgusega kaasuva riski.

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks. Seda kasutatakse haiguse kindlaksmääramiseks.

## 2. Mida on vaja teada enne DaTSCAN'i kasutamist

### DaTSCAN'i ei tohi kasutada

- kui te olete allergiline ioflupaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rase.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne DaTSCAN'i kasutamist pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kui teil on mõõdukas või raske neeru- või maksakahjustus.

### Enne DaTSCANi manustamist peate

- jooma palju vett enne ja pärast uuringut, et oleksite hästi hüdreeritud ja saaksite esimese 48 tunni jooksul pärast uuringut võimalikult sageli urineerida.

### Lapsed ja noorukid

DaTSCAN'i ei soovitata kasutada lastel vanuses 0 kuni 18 aastat.

### Muud ravimid ja DaTSCAN

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid. Mõningad ravimid ja ained võivad mõjutada DaTSCAN'i toimet, nt

- bupropioon (depressiooniravim või ravim suitsetamisest loobumiseks)
- sertraliin, paroksetiin, tsitalopraam, esetsitalopraam, fluoksetiin, fluvoksamiin (depressiooniravim)
- metüülfenidaat, deksamfetamiin (kasutatakse aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH) ja narkolepsia (liigunisuus) raviks)
- fentermiin (vähendab isu, rasvumise ravim)
- amfetamiin
- kokaiin (kasutatakse vahel ninakirurgias anesteetikumina)
- modafiniil (kasutatakse narkolepsia (liigunisuus) ja teiste unehäirete raviks)
- kodeiin (kasutatakse kerge kuni mõõduka valu leevendamiseks ja kuiva köha pärssimiseks)

Mõned ravimid võivad mõjutada saadava kujutise kvaliteeti. Arst võib paluda, et katkestaksite enne DaTSCAN'i kasutamist mõneks ajaks teatud ravimite tarvitamise.

### Rasedus ja imetamine

Ärge kasutage DaTSCAN'i raseduse ajal või kui arvate, et võite olla rase. Teie loode võib saada selle kasutamisel kiirguseannuse. Teavitage oma nukleaarmeditsiini arsti võimalikust rasedusest. Tuleb kaaluda alternatiivsete meetodite kasutamist, millega ei kaasne radioaktiivsust.

Imetamise puhul võib teie nukleaarmeditsiini arst uuringu edasi lükata või paluda teil katkestada rinnaga toitmise. Ei ole teada, kas ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ ) imendub rinnapiima.

- Katkestage imetamine 3 päevaks pärast DaTSCAN'i saamist.
- Toitke last sel ajal rinnapiima asendajaga. Rinnapiim tuleb sel ajal regulaarselt välja pumbata ja väljapumbatud rinnapiim kõrvaldada.
- Seda tuleb teha 3 päeva jooksul, kuni radioaktiivsus on teie kehast kadunud.

### Autojuhtimine ja masinatega töötamine

DaTSCAN'il puudub teadaolev toime autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

**DaTSCAN sisaldab 5 mahuprotsenti alkoholi (etanooli).** Iga annus sisaldab kuni 197 mg alkoholi. See on samaväärne 5 ml õlle või 2 ml veiniga. Alkoholismi korral on see kahjulik ja seda tuleb võtta arvesse rasedate või imetavate naiste, laste ja kõrge riskiga rühmade puhul, nagu maksahaiguse või epilepsiaiga patsiendid. Kui teil on mõni neist seisunditest, rääkige sellest arstile.

### 3. Kuidas DaTSCAN'i kasutada

Radioaktiivsete ainete kasutamist, käitlemist ja hävitamist reguleerivad ranged seadused. DaTSCAN'i kasutamine lubatud ainult haiglates või teistes raviasutustes. Ravimi käsitlemine ja manustamine on lubatud inimestel, kes on saanud vastava väljaõppe ja oskavad seda ohutult kasutada. Nead annavad teile nõu vajalike ettevaatusabinõude kohta. Teie nuklearmeditsiini arst otsustab, milline annus on teile sobiv.

Enne DaTSCAN'i kasutamist palub arst teil võtta joodi sisaldavaid tablette või vedelikku. See hoiab ära radioaktiivse aine kuhjumise teie kilpnäärmes. Tähtis on võtta neid tablette või vedelikku arsti poolt antud juhiste kohaselt.

DaTSCAN'i antakse teile süstina, tavaliselt käsivarreveeni. Soovitatav süstiga manustatav radioaktiivsuse doos on 111 kuni 185 MBq (megabekerell ehk MBq on radioaktiivsuse mõõtühik). Piisab ühekordsest süstist. Ülesvõtte tehakse tavaliselt 3 kuni 6 tundi peale DaTSCAN'i süstimist.

#### Kui teile antakse DaTSCAN'i rohkem kui ette nähtud

Et DaTSCAN'i annab teile arst piiritletud tingimustes, on ülemäärase annuse saamine ebatõenäoline. Teie nuklearmeditsiini arst soovib teil juua rohkelt vedelikku, et kiirendada ravimi väljumist kehast. Kehast välja juuva vedeliku (uriini) suhtes peate olema ettevaatlik – arst ütleb, kuidas peate toimima. See on DaTSCAN'i taoliste ravimite puhul tavaline kord. Organismi jäävad ioflupaani (<sup>123</sup>I) kogused kaotavad oma radioaktiivsed omadused loomulikult teel.

Lisaküsimuste korral selle ravimi kasutamise kohta pöörduge protseduuri eest vastutava nuklearmeditsiini arsti poole.

### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka DaTSCAN põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete esinemissagedus on järgmine:

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- peavalu
- peapööritus

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- isu suurenemine
- pearinglus
- maitsehäired
- iiveldus
- suukuivus
- peapööritus
- lühiajaline ärritusnäht, mis sarnaneb sipelgate jooksmisega nahal
- intensiivne valu (või põletustunne) süstekohal. Seda on täheldatud DaTSCAN'i süstimisel väikestes veenidesse.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

- ülitundlikkus (allergilisus)
- hingeldus
- nahapunetus
- kihelus
- lööve
- kublad (nõgeslööve)
- tugev higistamine
- oksendamine
- madal vererõhk

- kuumatunne

DaTSCAN'iga organismi sattuva radioaktiivsuse hulk on väga väike. See kaob kehast mõne päeva jooksul, ilma et oleks vaja ettevaatusabinõusid rakendada.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas DaTSCAN'i säilitada**

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Seda ravimit säilitatakse vastava spetsialisti vastutusel selleks ettenähtud ruumis. Radiofarmatseutiliste ravimite säilitamine toimub vastvalt radioaktiivse materjali käitlemise kohalikule seadusandlusele.

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Haigla töötajad peavad tagama ravimi korrektse säilitamise ja hävitamise ning mitte kasutama etiketil märgitud kõlblikkusaja ületanud ravimit.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida DaTSCAN sisaldab**

- Toimeaine on ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ ). Iga ml lahust sisaldab ioflupaan ( $^{123}\text{I}$ ) referentsaja aktiivsusega 74 MBq (0,07 kuni 0,13 mikrogrammi/ml ioflupaani).
- Teised abiained on äädikhape, naatriumatsetaat, etanool ja süstevesi.

### **Kuidas DaTSCAN välja näeb ja pakendi sisu**

DaTSCAN on 2,5 või 5 ml lahus üksikus värvitust klaasist 10 ml viaalis, mis on suletud kummikorgi ja metallsulguriga.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

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

### **Infoleht on viimati uuendatud <kuu AAAA>**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.