

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

DaTSCAN 74 MBq/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename tirpalo ml yra joflupano (*Ioflupane*, ^{123}I) 74 MBq atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupano).

Kiekviename 2,5 ml vienadoziame flakone yra 185 MBq joflupano (^{123}I) (specifinis aktyvumo diapazonas nuo 2,5 iki $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) atskaitos laiku.

Kiekviename 5 ml vienadoziame flakone yra 370 MBq joflupano (^{123}I) (specifinis aktyvumo diapazonas nuo 2,5 iki $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) atskaitos laiku.

Pagalbinė (-s) medžiagos, kurių poveikis žinomas

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 39,5 g/l etanolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

DaTSCAN skirtas funkcinių dopaminerginių neuronų terminalų netekimui dryžuotame kūne diagnozuoti:

- Suaugusių pacientų su kliniškai neaiškiais Parkinsono sindromais, pvz., jei pasireiškia ankstyvieji simptomai, tam, kad būtų galima atskirti esencialinį tremorą nuo kitų Parkinsono sindromo variantų, susijusių su idiopatine Parkinsono liga, multisistemine atrofija ir progresuojančiu suprabranduoliniu paralyžiumi.
DaTSCAN negali atskirti Parkinsono ligos, daugybės sistemos atrofijos ir progresuojančio suprabranduolinio paralyžiaus.
- Suaugusiems pacientams tam, kad būtų galima atskirti tikėtiną demenciją su Lewy kūneliais nuo Alzheimerio ligos.
DaTSCAN negali atskirti demencijos su Lewy kūneliais nuo Parkinsono ligos sukeltos demencijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Prieš vartojant būtina pasiruošti atitinkamą reanimacinę įrangą.

DaTSCAN galima naudoti tik tiems suaugusiems pacientams, kuriems šį preparatą skyrė gydytojai, turintys motorikos sutrikimų ir (arba) demencijos gydymo patirties. DaTSCAN gali vartoti tik kvalifikuotas personalas, kuriam suteiktas atitinkamas valstybinis leidimas naudoti radionuklidus tam skirtoje klinikinėje aplinkoje.

Dozavimas

Klinikinis veiksmingumas įrodytas nuo 111 iki 185 MBq diapazone. Nenaudokite, jei aktyvumas viršija 185 MBq arba yra žemiau 110 MBq.

Prieš išvirkščiant „DaTSCAN“, ligoniui būtina duoti skydliaukės veiklą slopinančių preparatų, kad skydliaukė pasisavintų mažiau radioaktyvaus jodo. Pavyzdžiui, likus 1 – 4 valandoms iki DaTSCAN injekcijos, galima duoti išgerti apie 120 mg kalio jodido.

Tam tikroms pacientų grupėms

Inkstų ir kepenų nepakankamumas

Oficialių pacientų su smarkiai pažeistais inkstais ar kepenimis tyrimų nebuvo atlikta. Duomenų apie tai nėra (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

DaTSCAN saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų nebuvo nustatytas. Duomenų apie tai nėra.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

DaTSCAN turi būti naudojamas neskiestas. Rekomenduojame lėtą intraveninę injekciją (ne mažiau nei nuo 15 iki 20 sekundžių) į rankos veną tam, kad sumažintumėte galimą skausmą injekcijos vietoje.

Vaizdo gavimas

Vaizdai SPECT technologijos būdu turi būti gauti laikotarpyje nuo trijų iki šešių valandų po injekcijos. Tam reikia naudoti gama kamerą su didelės skiriamosios gebos kolimatoriumi. Gama kameros patikra turi būti atlikta naudojant 159KeV fotopiką ir $\pm 10\%$ energijos langą. Kampu gautų pavyzdžių skaičius turėtų būti ne mažesnis nei 120 vaizdų 360 laipsnių kampui. Naudojant didelės skiriamosios gebos kolimatorius, sukimosi spindulys turi būti vienodas ir kiek įmanoma mažesnis (paprastai 11–15 cm). Eksperimentiniai tyrimai su dryžuotu fantomu parodė, kad optimalūs vaizdai gaunami tuomet, kai pasirinktas toks matricos dydis ir vaizdo mastelio keitimo faktoriai, kad taškelių dydis būtų 3,5–4,5 mm. Norint gauti optimalius vaizdus, reikia surinkti bent 500k pavyzdžių.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, išvardyti 6.1 skyriuje.
- Nėštumas (žr. 4.6 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jeigu pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcijų, reikia nedelsiant nutraukti vaistinio preparato vartojimą ir, jei reikia, pradėti intraveninį gydymą. Turi būti paruošta reanimacijai reikalingi vaistiniai preparatai ir įranga (pvz., intubavimo vamzdelis ir respiratorius).

Šį radiofarmacinį preparatą gali gauti, naudoti ir pacientams skirti tik įgalioti asmenys tam skirtose klinikinėse įstaigose. Jo gavimas, laikymas, vartojimas, perdavimas ir sunaikinimas gali būti atliktas tik pagal atitinkamas taisykles ir vietinių kompetentingų oficialių organizacijų išduotus leidimus.

Apšvitinimas jonizuojančiąja radiacija kiekvienam pacientui gali būti skirtas tik tada, jei jonizuojančiąją radiaciją pateisina gaunama nauda. Spinduliuotės dozė turi būti kiek įmanoma mažesnė, tačiau pakankama siekiant gauti reikalingą diagnostinį rezultatą.

Formalūs pacientų su smarkiai pažeistais inkstais ar kepenimis tyrimai nebuvo atlikti. Kadangi patikimų duomenų nėra, DaTSCAN nerekomenduojama naudoti pacientams, kurių inkstų ar kepenų pažeidimo lygis apibūdinamas kaip vidutinis ir stiprus.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 39,5 g/l (5%) etanolio (alkoholio); vienoje dozėje yra iki 197 mg, tai atitinka 5 ml alaus arba 2 ml vyno. Kenksmingas sergantiems alkoholizmu. Būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams.

DaTSCAN vaizdų interpretavimas

DaTSCAN vaizdai yra interpretuojami vizualiai, remiantis dryžuotojo kūno išvaizda.

Optimalus atkurtų vaizdų pateikimas vaizdinei interpretacijai yra transaksialiniai pjūviai, lygiagretūs priekinės-užpakalinės smegenų jungties (AC-PC) linijai. Ar vaizdas yra normalus, ar nenormalus, yra nustatoma įvertinant dryžuotojo kūno signalo apimtį (kaip rodo forma) ir intensyvumą (atsižvelgiant į foną).

Normalius vaizdus charakterizuoja du simetriški pusmėnulio formos vienodo intensyvumo plotai. Nenormalūs vaizdai yra arba asimetriški, arba simetriški su nevienodo intensyvumo ir/ar ne pusmėnulio formos plotais.

Papildomai vaizdų interpretavimą gali padėti atlikti pusiau kiekybinis vertinimas, naudojant CE ženklų pažymėtą programinę įrangą, kai DaTSCAN įsisavinimas dryžuotame kūne lyginamas su įsisavinimu pamatinėje dalyje, o santykiai lyginami su pagal amžių pritaikytų sveikų asmenų duomenų baze. Santykių, tokių kaip kairiojo / dešiniojo dryžuotojo kūno (lot. *corpus striatum*) DaTSCAN įsisavinimas (simetrija) arba uodeguotojo branduolio (lot. *caudate nucleus*) / kiauto (lot. *putamen*) įsisavinimas įvertinimas, gali dar labiau padėti įvertinti vaizdą.

Naudojant pusiau kiekybinius metodus, reikia imtis šių atsargumo priemonių:

- pusiau kiekybinis vertinimas turi būti naudojamas tik papildomai prie vizualinio vertinimo;
- turi būti naudojama tik CE ženklų pažymėta programinė įranga;
- vartotojai turi būti apmokyti gamintojo naudotis CE ženklų pažymėta programine įranga ir laikytis EANM praktikos gairių dėl vaizdo gavimo, rekonstrukcijos ir vertinimo;
- skaitytojai turi vizualiai interpretuoti vaizdą ir tada atlikti pusiau kiekybinę analizę pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant kiekybinio proceso kokybės patikrinimus;
 - ROI/VOI metodika turi būti naudojama norint palyginti įsisavinimą dryžuotame kūne su įsisavinimu pamatinėje dalyje;
 - Rekomenduojama palyginti su pagal amžių pritaikytų sveikų asmenų duomenų baze, kad būtų atsižvelgta į dryžuotojo kūno jungimosi sumažėjimą, kuris tikėtinas dėl amžiaus;
 - Naudojami rekonstrukcijos ir filtro nustatymai (įskaitant silpninimo korekciją) gali paveikti pusiau kiekybines vertes. Reikia laikytis CE pažymėtos programinės įrangos gamintojo rekomenduojamų rekonstrukcijos ir filtrų nustatymų, kurie turi atitikti tuos, kurie naudojami sveikų asmenų duomenų bazės pusiau kiekybiniam įvertinimui;
 - Dryžuotojo kūno signalo intensyvumas matuojamas pagal SBR (striatinio jungimosi santykis) ir asimetrija bei uodeguotojo branduolio ir kiauto santykis, suteikia objektyvias skaitines vertes, atitinkančias vizualinio vertinimo parametrus, ir gali būti naudingas sunkiai skaitomais atvejais;
 - Jei pusiau kiekybinės vertės nesuderinamos su vizualine interpretacija, reikia įvertinti, ar nuskaitytas tinkamas ROI/VOI išdėstymas, turi būti patikrinta teisinga vaizdo orientacija ir tinkami vaizdo gavimo ir silpninimo korekcijos parametrai. Kai kurie programinės įrangos paketai gali palaikyti šiuos procesus, kad sumažintų nuo operatoriaus priklausantį kintamumą;
 - Atliekant galutinį vertinimą visada reikia atsižvelgti ir į vizualinę išvaizdą, ir į pusiau kiekybinius rezultatus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika žmonėms netirta.

Joflupanas susiriša su dopamino transporteriu. Vaistai, kurie susiriša su dopamino transporteriu didele trauka, gali trukdyti DaTSCAN diagnozei. Tai yra amfetaminas, benztropinas, bupropionas, kokainas, mazindolis, metilfenidatas, fenterminas ir setralinas.

Klinikinių bandymų metu buvo nustatyta, kad vaistai, netrukduojantys DaTSCAN vaizdų gavimui, yra tokie: amantadinas, benzeksolis, budipinas, levodopa, metoprololis, primidonas, propranololis ir selegilinas. Dopamino agonistai ir antagonistai, veikiantys posinaptinius dopamino receptorių, neturėtų trukdyti DaTSCAN vaizdų gavimui, todėl juos galima vartoti, jeigu reikia. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad DaTSCAN vaizdų gavimui taip pat netrukdo ir pergolidas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Prieš skiriant radioaktyviuosius vaistinius preparatus vaisingo amžiaus moterims, reikia gauti visą informaciją apie nėštumą. Bet kuri moteris, kuriai vėluoja mėnesinės, turi būti laikoma nėščia, kol neįrodyta priešingai. Jei abejojama, svarbu užtikrinti, kad apšvitęs poveikis būtų minimalus siekiant gauti patenkinamos kokybės vaizdą. Patartina apsvarstyti alternatyvius metodus, kurių metu nenaudojama jonizuojančioji radiacija.

Nėštumas

Gyvūnų reprodukcinio toksiškumo tyrimai su šiuo preparatu nebuvo atliekami. Radionuklidų procedūros nėščioms moterims metu vaisius taip pat gauna tam tikrą radiacijos dozę. Skyrus 185 MBq joflupano (^{123}I) dozę, gimdos absorbuota dozė yra 3,0 mGy. Didesnė nei 0,5 mGy radiacijos dozė vaisiui gali kelti potencialią riziką DaTSCAN negalima naudoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Šiuo metu nežinoma, ar joflupanas (^{123}I) išsiskiria į motinos pieną. Prieš paskiriant radioaktyvų vaistinį preparatą žindančiai motinai, reikia apsvarstyti, ar pagrįstai būtų galima atidėti tyrimą iki žindymo užbaigimo ir ar pasirinktas tinkamiausias radiofarmacinis preparatas, atsižvelgiant į radioaktyvaus preparato išskyrimą motinos piene. Jei jį būtina skirti pacientui, žindymą trims dienoms reikia nutraukti ir pakeisti maitinimu pieno mišiniais. Tomis dienomis išsiskiriantį pieną reikia reguliariai nutraukti ir išpilti.

Vaisingumas

Vaisingumo tyrimų neatlikta. Duomenų apie tai nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

DaTSCAN poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nenustatyta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Vartojant DaTSCAN buvo nustatyti šie nepageidaujami poveikiai:

Nepageidaujamų reakcijų santrauka

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas taip: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai reti ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Imuninės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: padidėjęs jautrumas

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Nedažni: padidėjęs apetitas

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: galvos skausmas

Nedažni: galvos svaigimas, formikacija (parestzijos forma), skonio jutimo sutrikimas (dizgeuzija)

Ausų ir labirintų sutrikimai

Nedažni: galvos svaigimas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: eritema, niežėjimas, bėrimas, dilgėlinė, hiperhidrozė

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Dažnis nežinomas: dusulys

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni: pykinimas, burnos džiūvimas

Dažnis nežinomas: vėmimas

Kraujagyslių sutrikimai

Dažnis nežinomas: sumažėjęs kraujospūdis

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Nedažni: skausmas išvirkštimo vietoje (stiprus skausmas ar deginimo pojūtis po preparato injekcijos į mažąsias kraujagysles)

Dažnis nežinomas: karščio jutimas

Jonizuojanti radiacija gali sukelti vėžį ir paskatinti paveldimų ligų vystymąsi. Kadangi veiksminga apšvitos dozė, skiriant rekomenduojamą maksimalų 185 MBq aktyvumą, yra 4,63 mSv, šių nepageidaujamų reiškinių tikimybė nedidelė.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Radioaktyvumo perdozavimo atveju reikia skatinti dažną šlapinimąsi ir tuštinimąsi, siekiant sumažinti paciento gautą radiacijos dozę. Būtina užtikrinti, kad šalinant radioaktyvumą iš paciento tokiais metodais, nebus užteršta aplinka.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostinis radiofarmacinis preparatas, centrinė nervų sistema.

ATC kodas – V09AB03.

Tikimasi, kad dėl mažo išvirkščiama jo flupano kiekio farmakologinių poveikių nebus, jei laikomasi nurodymų dėl DaTSCAN naudojimo.

Veikimo mechanizmas

Joflupanas yra kokaino analogas. Gyvūnų tyrimai parodė, kad joflupanas su didele trauka jungiasi prie presinaptinio dopamino transporterio, todėl radiožymėtas joflupanas (^{123}I) gali būti naudojamas kaip surogatinis žymeklis, tiriant dopaminerginių nigrostriatinių neuronų vientisumą. Joflupanas taip pat susiriša su serotonino transporteriu ant 5-HT neuronų tačiau su mažesne (apie 10 lenkimo) trauka.

Tyrimų patirties su kitomis tremoro rūšimis, išskyrus esminį tremorą, nėra.

Klinikinis veiksmingumas

Klinikiniai tyrimai su pacientais, sergančiais demencija su Lewy kūneliais

Atliekant pagrindinį klinikinį tyrimą, įskaitant 288 tiriamųjų, sergančių demencija su Lewy kūneliais (DLB) (144 tiriamieji), Alzheimerio liga (124 tiriamieji), kraujagysline demencija (9 tiriamieji) ar kitomis ligomis (11 tiriamųjų), įvertinimą, nepriklausomas, aklas vizualinis DaTSCAN vaizdų įvertinimas buvo palygintas su klinicine diagnoze, kurią nustatė demencijos gydymo ir diagnozavimo patirties turintys gydytojai. Klinikinis priskyrimas atitinkamai demencijos grupei buvo paremtas standartizuotu ir išsamiu klinikiniu bei neuropsichiatrinu įvertinimu. DaTSCAN jautrumo vertės atskiriant tikėtinius DLB pacientus nuo DLB nesergančių pacientų siekė nuo 75,0% iki 80,2%, specifiškumas – nuo 88,6% iki 91,4%. Teigiamos prognozuojamos vertės siekė nuo 78,9% iki 84,4%, neigiamos – nuo 86,1% iki 88,7%. Atliekant analizes, kuriose galimi ir tikėtini DLB sergantys pacientai buvo lyginami su DLB demencija nesergančiais pacientais, kai galimi DLB pacientai buvo įtraukti kaip DLB nesergantys pacientai, DaTSCAN jautrumo vertės siekė nuo 75,0% iki 80,2%, specifiškumas – nuo 81,3% iki 83,9%. Kai galimi DLB pacientai buvo įtraukti kaip DLB sergantys pacientai, jautrumas siekė nuo 60,6% iki 63,4%, specifiškumas – nuo 88,6% iki 91,4%.

Klinikiniai tyrimai, rodantys pusiau kiekybinės informacijos papildomą naudojimą vaizdo interpretavimui

Pusiau kiekybinės informacijos, kaip papildymo vizualiai apžiūrai, naudojimo patikimumas buvo analizuotas keturiuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose buvo lyginamas dviejų vaizdo interpretavimo metodų jautrumas, specifiškumas ar bendras tikslumas. Keturiuose tyrimuose (bendras $n = 578$) buvo naudojama CE ženklų pažymėta DaTSCAN pusiau kiekybinė programinė įranga. Jautrumo skirtumai (t.y. pagerėjimai, pridėdant pusiau kiekybinę informaciją prie vizualaus patikrinimo) buvo nuo 0,1% iki 5,5%, specifiškumo - nuo 0,0% iki 2,0%, o bendrojo tikslumo - nuo 0,0% iki 12,0%.

Didžiausias iš šių keturių tyrimų retrospektyviai įvertino iš viso atliktus 304 DaTSCAN tyrimus iš anksčiau atliktų 3 ir 4 fazės tyrimų, kuriuose dalyvavo asmenys, kuriems nustatyta klinikinė Parkinsono sindromo diagnozė, ne Parkinsono sindromas (daugiausia esencialinis tremoras), tikėtina demencija su Lewy kūneliais ir ne demencija su Lewy kūneliais (daugiausia Alzheimerio liga). Penki branduolinės medicinos gydytojai, turintys ribotą ankstesnę DaTSCAN interpretavimo patirtį, vaizdus įvertino per 2 skaitymus (atskirai ir kartu su pusiau kiekybiniais duomenimis, pateiktais programinės įrangos DaTQUANT 4.0) mažiausiai 1 mėnesio intervalu. Siekiant nustatyti diagnostikos tikslumą šie rezultatai buvo lyginami su tiriamojo 1–3 metų tolesne diagnoze. Jautrumo ir specifiškumo pagerėjimas [su 95% patikimumo intervalais] buvo 0,1% [-6,2%, 6,4%] ir 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Be to, kombinuoto skaitymo rezultatai buvo siejami su skaitytojo pasitikėjimo padidėjimu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Joflupanas (^{123}I) greitai išsivalo iš kraujo po intraveninės injekcijos; po 5 minučių nuo injekcijos kraujyje lieka tik 5% paskirto kiekio.

Pasisavinimas organuose

Sunaudojimas smegenyse vyksta greitai, po 10 minučių nuo injekcijos smegenyse lieka apie 7% išsvirkšto kiekio, o praėjus 5 valandoms telieka iki 3% išsvirkšto kiekio. Apie 30% viso smegenų aktyvumo priskiriama dryžuotojo kūno sunaudojimui.

Eliminacija

Praėjus 48 valandoms po injekcijos, apie 60% išvirkšto radioaktyvumo pašalinama su šlapimu ir apie 14% pašalinama su išmatomis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, vienkartinių ir kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo joflupano ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Reprodukcinio toksiškumo bei joflupano karcinogeninių savybių nustatymo tyrimai nebuvo atlikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Acto rūgštis
Natrio acetatas
Etanolis
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

2,5 ml flakonas: 7 valandos nuo aktyvumo atskaitos laiko, nurodyto etiketėje.

5 ml flakonas: 20 valandų nuo aktyvumo atskaitos laiko, nurodyto etiketėje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

2,5 arba 5 ml tirpalo bespalviame 10 ml flakone, uždarytame guminiu dangteliu ir užantspauduotame metaliniu spaudu.

Pakuotės dydis: 1 flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji perspėjimai

Laikykitės įprastų atsargumo priemonių, skirtų radioaktyvioms medžiagoms tvarkyti.

Atliekų tvarkymas

Po naudojimo visos medžiagos, susijusios su radiofarmacinių medžiagų paruošimu ir išvirkštimu, įskaitant nepanaudotą preparatą ir jo pakuotę, turi būti nukenksmintos bei išmestos kaip radioaktyvios atliekos, laikantis vietinių reikalavimų. Užterštos medžiagos turi būti išmestos kaip radioaktyvios atliekos, taip pat laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2000 m. liepos 27 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2010 m. liepos 28 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMetriJA

Jodas-123 turi 13,2 valandų fizinę pusėjimo trukmę. Jis skyla, spinduliuodamas gama radiaciją, išsiskiriant vyraujančiai 159 keV energijai ir 27 keV rentgeno spinduliams.

Apytikslės absorbuotos radiacijos dozės po vidutiniam suaugusiam pacientui (70 kg) atliktos intraveninės joflupano (^{123}I) injekcijos yra pateiktos lentelėje toliau. Dozės apskaičiuotos laikant, kad šlapimo pūslė ištuštinama kas 4,8 valandos ir esant tinkamam skydliaukės blokavimui (jodinas-123 yra žinomas Ožės elektrono spinduolis). Siekiant sumažinti radiacijos poveikį, reikia skatinti dažną pūslės ištuštinimą.

Organas	Absorbuota radiacijos dozė μGy/MBq
Antinksčiai	17,0
Kaulų paviršius	15,0
Smegenys	16,0
Krūtys	7,3
Tulžies pūslės sienelė	44,0
Virškinamasis traktas	
Skrandžio sienelė	12,0
Plonoji žarna	26,0
Gaubtinė žarna	59,0
(Viršutinės storosios žarnos sienelė)	57,0
(Apatinės storosios žarnos sienelė)	62,0
Širdies sienelė	32,0
Inkstai	13,0
Kepenys	85,0
Plaučiai	42,0
Raumenys	8,9
Stemplė	9,4
Kiaušidės	18,0
Kasa	17,0
Raudonieji kaulų čiulpai	9,3
Seilių liaukos	41,0
Oda	5,2
Blužnis	26,0
Sėklidės	6,3
Užkrūčio liauka	9,4
Skydliaukė	6,7
Šlapimo pūslės sienelė	35,0
Gimda	14,0
Kiti audiniai	10,0
Veiksminga dozė (μSv/MBq)	25,0

Nuoroda: ICRP leidinys Nr. 128 (*Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015*)

Veiksminga dozė (E) po 185 MBq DaTSCAN injekcijos yra 4,63 mSv (70 kg svorio pacientui). Aukščiau pateikti duomenys galioja normaliai farmakokinetinei elgsenai. Jei inkstų ar kepenų funkcijos yra susilpnėjusios, veiksminga dozė ir radiacijos dozė atskiruose paciento organuose gali būti didesnė.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų (taip pat žr. 6.6 skyrių).

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo: „Preparato charakteristikų santrauka“ 4.2 skyrių)

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

5 ml pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

DaTSCAN 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
Joflupanas (^{123}I)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo ml yra joflupano (^{123}I) 74 MBq atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupano).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

5% etanolis (daugiau informacijos pateikta lapelyje), acto rūgštis, natrio acetatas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)



8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: 20 val. po atskaitos laiko
Atskaitos laikas: 370 MBq/5 ml 23:00 CET DD/MM/MMMM

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Naudojimas ir atliekų tvarkymas – žr. pakuotės lapelį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/135/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

5 ml pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

DaTSCAN 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
Joflupanas (¹²³I)
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: 20 val. po atskaitos laiko
Atskaitos laiku: 370 MBq/5,0 ml joflupanas (¹²³I) 23:00 CET DD/MM/MMMM.

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

5 ml

6. KITA



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

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

2,5 ml pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

DaTSCAN 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
Joflupanas (^{123}I)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviename tirpalo ml yra joflupano (^{123}I) 74 MBq atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupano).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

5 % etanolis (daugiau informacijos pateikta lapelyje), acto rūgštis, natrio acetatas, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)



8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: 7 val. po atskaitos laiko
Atskaitos laikas: 185 MBq/2,5 ml 12:00 CET DD/MM/MMMM

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Naudojimas ir atliekų tvarkymas – žr. pakuotės lapelį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/135/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

2,5 ml pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

DaTSCAN 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
Joflupanas (¹²³I)
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: 7 val. po atskaitos laiko
Atskaitos laiku: 185 MBq/2,5 ml joflupanas (¹²³I) 12:00 CET DD/MM/MMMM.

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml

6. KITA



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

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

DaTSCAN 74 MBq/ml injekcinis tirpalas Joflupanas (¹²³I)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra DaTSCAN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant DaTSCAN
3. Kaip vartoti DaTSCAN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti DaTSCAN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra DaTSCAN ir kam jis vartojamas

DaTSCAN sudėtyje yra veikliosios medžiagos joflupano (¹²³I), kuris padeda nustatyti (diagnozuoti) smegenų būklę. Jis priklauso vaistų, vadinamų „radiofarmaciniais preparatais“, kuriuose yra mažas radioaktyvumo kiekis, grupei.

- Įšvirkštus radiofarmacinio preparato, jis laikinai susikaupia tam tikrame organe ar kūno vietoje.
- Kadangi jame yra mažas radioaktyvumo kiekis, jį galima pastebėti iš išorės, naudojant specialias kameras.
- Radiofarmacinį preparatą galima nuskenuoti. Skenavimo metu gautas vaizdas tiksliai parodys, kuriame organe ir kurioje kūno vietoje susikaupęs radiofarmacinis preparatas. Tai suteiks gydytojui vertingos informacijos apie tai, kaip tas organas funkcionuoja.

Kai DaTSCAN įšvirkščiamas suaugusiajam, kraujas jį išnešioja visame kūne. Po to jis sukaupiamas tam tikroje mažoje smegenų vietoje. Šioje smegenų vietoje pokyčių atsiranda sergant:

- parkinsonizmu (įskaitant Parkinsono ligą);
- demencija su Lewy kūneliais.

Tad skenavimo metu gauti vaizdai suteiks gydytojui informacijos apie bet kokius pokyčius šioje smegenų vietoje. Tokia informacija, gydytojo nuomone, gali padėti daugiau sužinoti apie jūsų būklę ir parinkti galimą gydymo būdą.

Vartodami DaTSCAN, gaunate mažą radioaktyvumo dozę. Ji yra mažesnė nei gaunama kai kuriuose rentgeno tyrimuose. Jūsų gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad šios procedūros vartojant radiofarmacinį preparatą klinikinė nauda didesnė už mažą apšvitinimo riziką.

Šis vaistas vartojamas tik diagnostikai. Jis vartojamas tik ligoms nustatyti.

2. Kas žinotina prieš vartojant DaTSCAN

DaTSCAN vartoti negalima

- jeigu yra alergija joflupanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate nėščia.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju prieš pradėdami vartoti DaTSCAN, jeigu jums pasireiškia vidutinio sunkumo ar sunkūs inkstų ar kepenų sutrikimai.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

DaTSCAN nerekomenduojama vartoti vaikams nuo 0 iki 18 metų.

Kiti vaistai ir DaTSCAN

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, pasakykite savo branduolinės medicinos gydytojui. Kai kurie vaistai ar medžiagos gali trukdyti DaTSCAN veikimui.

Tai:

- bupropionas (vartojamas depresijai (liūdesiui) gydyti);
- benztropinas (vartojamas Parkinsono ligai gydyti);
- mazindolis (mažina apetitą, vartojamas nutukimui gydyti),
- sertralinas (vartojamas depresijai (liūdesiui) gydyti),
- metilfenidatas (vartojamas padidėjusiam vaikų aktyvumui gydyti ir narkolepsijai (per dideliu mieguistumui) gydyti),
- fenterminas (mažina apetitą, vartojamas nutukimui gydyti),
- amfetaminas (vartojamas padidėjusiam vaikų aktyvumui gydyti ir narkolepsijai (per dideliu mieguistumui) gydyti; taip pat piktnaudžiavimui vartojama medžiaga gydyti),
- kokainas (kartais vartojamas kaip anestetikas nosies operacijų metu; taip pat piktnaudžiavimui vartojama medžiaga gydyti).

Kai kurie vaistai gali pabloginti gaunamo vaizdo kokybę. Gydytojas gali paprašyti jūsų prieš DaTSCAN injekciją trumpam nutraukti kai kurių vaistų vartojimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia arba manote, kad yra nėštumo galimybė, DaTSCAN naudoti negalima, nes kūdikis gali gauti nedidelę radioaktyvumo dozę. Jei yra nėštumo galimybė, praneškite apie tai savo branduolinės medicinos gydytojui. Patartina apsvarstyti alternatyvius metodus, kurių metu nenaudojama jonizuojančioji spinduliuotė.

Jei žindote, branduolinės medicinos gydytojas gali atidėti DaTSCAN vartojimą arba paprašyti nutraukti žindymą. Nežinoma, ar joflupanas (^{123}I) patenka į motinos pieną.

- Jei skiriamas DaTSCAN, po jo vartojimo žindymą trims dienoms reikia nutraukti.
- Žindymą pakeiskite maitinimu pieno mišiniais. Išsiskiriantį pieną reikia reguliariai nutraukti ir išpilti.
- Tai darykite tris dienas, kol radioaktyvumo jūsų organizme nebeliks.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

DaTSCAN poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nenustatyta.

DaTSCAN sudėtyje yra 5 tūrio % alkoholio (etanolio). Vienoje dozėje yra iki 197 mg alkoholio. Tai yra maždaug tiek pat kiek 5 ml alaus arba 2 ml vyno. Tai kenksminga sergantiems alkoholizmu, be to, būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams. Jei sergate šiomis ligomis, pasakykite gydytojui.

3. Kaip vartoti DaTSCAN

Radioaktyviųjų preparatų naudojimas ir sunaikinimas reguliuojamas griežtais įstatymais. DaTSCAN visada bus naudojamas tik lignoninėje ar panašioje vietoje. Šį tirpalą naudos ir jums duos tik tokie žmonės, kurie yra kvalifikuoti ir moka saugiai jį naudoti. Jie turėtų jus informuoti, kaip saugiai vartoti šį preparatą. Branduolinės medicinos gydytojas parinks jums tinkamą dozę.

Prieš DaTSCAN injekciją branduolinės medicinos gydytojas paprašys išgerti keletą jodo tablečių ar skysčio, kurio sudėtyje yra jodo. Tai neleis radioaktyvumui kauptis jūsų skydliaukėje. Svarbu gerti šias tabletes ar skystį taip, kaip nurodo gydytojas.

DaTSCAN skiriamas kaip injekcija į veną, dažniausiai į rankos veną. Rekomenduojamas radioaktyvumas skiriant injekcija yra nuo 111 iki 185 MBq (megabekerelis arba MBq yra radioaktyvumo matavimo vienetas). Vienos injekcijos visiškai pakanka. Paprastai vaizdai skenuojami praėjus 3–6 valandoms po DaTSCAN įšvirkštimo.

Ką daryti pavartojus per didelę DaTSCAN dozę?

Kadangi DaTSCAN gydytojas skiria kontroliuojamomis sąlygomis, perdozuoti neturėtumėte. Branduolinės medicinos gydytojas pasiūlys gerti daug skysčių, kad vaistas greičiau pasišalintų iš kūno. Būkite ypač atsargūs su pašalinamu vandeniu (šlapimu) – gydytojas pasakys jums, ką daryti. Tai įprasta praktika naudojant tokius vaistus kaip DaTSCAN. Bet koks joflupano (¹²³I) kiekis, kuris pasiliks jūsų kūne, savaime praras savo radioaktyvumą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

DaTSCAN, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinio poveikio dažnis nurodytas toliau.

Dažni: gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių

- galvos skausmas

Nedažni: gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių

- padidėjęs apetitas
- galvos svaigimas
- skonio jutimo sutrikimas
- pykinimas
- burnos džiūvimas
- svaigulys (galvos svaigimas)
- lengvas erzinantis jausmas, panašus į skruzdėlių bėgiojimą oda (formikacija)
- stiprus skausmas (ar deginimo pojūtis) injekcijos vietoje. Jis pasireiškė pacientams, kuriems DaTSCAN buvo įšvirkštas į smulkią veną.

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- padidėjęs jautrumas (alergija)
- dusulys
- odos paraudinimas
- niežėjimas
- bėrimas
- dilgėlinė (urtikarija)
- padidėjęs prakaitavimas
- vėmimas
- sumažėjęs kraujospūdis
- karščio jutimas

Radioaktyvumo kiekis kūne, atsiradęs dėl DaTSCAN injekcijos, yra labai mažas. Jis išnyksta iš organizmo per keletą dienų, jokių specialių atsargumo priemonių imtis nereikia.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti DaTSCAN

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Šis vaistas turi būti laikomas tinkamoje aplinkoje ir už laikymą yra atsakingas specialistas. Radiofarmaciniai preparatai turi būti laikomi, laikantis nacionalinių radioaktyvių medžiagų laikymo taisyklių.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams:

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Ligoninės darbuotojai užtikrins, kad vaistas laikomas ir išmetamas teisingai ir nebus vartojamas pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

DaTSCAN sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra joflupanas (¹²³I). Kiekviename tirpalo ml yra joflupano (¹²³I) 74 MBq atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13 µg/ml joflupano).
- Pagalbinės medžiagos yra acto rūgštis, natrio acetatas, etanolis ir injekcinis vanduo.

DaTSCAN išvaizda ir kiekis pakuotėje

DaTSCAN yra 2,5 arba 5 ml bespalvis injekcinis tirpalas, tiekiamas bespalviame 10 ml stikliniame flakone, uždarytame guminiu dangteliu ir užantspauduotame metaliniu spaudu.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.