

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

DaTSCAN 74 MBq/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur joflupānu (^{123}I) (*Ioflupane* (^{123}I)) ar radioaktivitāti 74 MBq kalibrācijas laikā (no 0,07 līdz 0,13 µg/ml joflupāna).

Katrs 2,5 ml vienas devas flakons satur 185 MBq joflupāna (^{123}I) (īpatnējās aktivitātes diapazons no 2,5 līdz $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) kalibrācijas laikā.

Katrs 5 ml vienas devas flakons satur 370 MBq joflupāna (^{123}I) (īpatnējās aktivitātes diapazons no 2,5 līdz $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) kalibrācijas laikā.

Palīgviela(-s) ar zināmu iedarbību

Šīs zāles satur 39,5 g/l etilspirta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostiskas vajadzībām.

DaTSCAN ir paredzēts lietošanai, lai konstatētu funkcionālo dopamīnerģisko nervgaļu zudumu *striatum*:

- pieaugušajiem pacientiem ar klīniski neskaidru Parkinsona sindromu, piemēram, pacientiem ar agrīniem simptomiem, lai palīdzētu atdiferencēt esenciālu tremoru no Parkinsona sindroma, kas saistīts ar idiopātisku Parkinsona slimību, multiplo sistēmas atrofiju un progresīvo supranukleāro paralīzi. Lietojot DaTSCAN, nav iespējams diferencēt Parkinsona slimību no multiplās sistēmas atrofijas un progresīvās supranukleārās paralīzes;
- pieaugušajiem pacientiem, lai palīdzētu atdiferencēt iespējamo plānprātību ar *Lewy* ķermenīšiem no Alcheimera slimības. Lietojot DaTSCAN, nav iespējams diferencēt plānprātību ar *Lewy* ķermenīšiem no Parkinsona slimības plānprātības.

4.2. Devas un lietošanas veids

Pirms lietošanas jābūt pieejamam atdzīvināšanas aprīkojumam.

DaTSCAN drīkst lietot vienīgi pieaugušajiem pacientiem, kurus nosūta ārsti ar pieredzi kustību traucējumu un/vai plānprātības ārstēšanā. DaTSCAN drīkst lietot vienīgi kvalificēts personāls ar atbilstošu valdības institūcijas atļauju rīkoties ar radionuklīdiem tam speciāli iekārtotā nodaļā.

Devas

Klīniskā efektivitāte ir pierādīta no 111 līdz 185 MBq diapazonā. Aizliegts pārsniegt 185 MBq aktivitāti, kā arī lietot preparātu, ja tā aktivitāte ir zemāka par 110 MBq.

Lai mazinātu radioaktīvā joda saistīšanos vairogdziedzerī, pacientiem pirms injekcijas jāveic atbilstoša vairogdziedzeri bloķējoša terapija, piemēram, iekšķīgi lietojot aptuveni 120 mg kālija jodīda 1–4 stundas pirms DaTSCAN injekcijas.

Īpašas populācijas

Nieru un aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar izteiktu nieru vai aknu bojājumu oficiāli pētījumi netika veikti. Dati nav pieejami (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

DaTSCAN drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Paredzēts lietot intravenozi.

DaTSCAN jālieto neatšķaidīts. Lai izvairītos no sāpēm injekcijas vietā preparāta ievades laikā, to iesaka ievadīt rokas vēnā lēnas intravenozas injekcijas veidā, ne ātrāk kā 15 līdz 20 sekunžu laikā.

Attēla iegūšana

SPECT diagnostiskais izmeklējums jāveic 3-6 stundu laikā pēc injekcijas. Diagnostiskie attēli tiek iegūti ar gamma kameras palīdzību, kas ir apgādāta ar augstas izšķiršanas spējas kolimatoru un kalibrētu, lietojot 159 keV fotopīķi un $\pm 10\%$ enerģijas logu. Ieteicams izvēlēties leņķiskos paraugus ar ne mazāk kā 120 kadriem pie 360 grādiem. Augstas izšķirtspējas kolimatoriem rotācijas rādiusam jābūt atbilstošam un uzstādītam, cik mazam vien iespējams (parasti 11 - 15 cm). Eksperimentālie pētījumi ar striatālu fantomu apgalvo, ka optimālos attēlus iegūst, izvēloties tādu matrici izmēru un mēroga faktoros, lai šobrīd izmantotajās sistēmās iegūtu 3,5 - 4,5 mm lielu pikseļa izmēru. Lai iegūtu optimālu attēlu, jāsavāc vismaz 500 000 impulsu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Grūtniecība (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Rodoties paaugstinātas jutības reakcijām, zāles nekavējoties jāpārtrauc lietot un, ja nepieciešams, jāsaņem intravenoza ārstēšana. Reanimācijā izmantojamām zālēm un aprīkojumam (piem., endotraheālā caurulīte un ventilators) jābūt viegli pieejamam.

Šo radiofarmaceutisko preparātu drīkst saņemt un lietot vienīgi īpaši apmācīts un kvalificēts personāls tam speciāli paredzētās klīniskās telpās. Tā saņemšanu, lietošanu, transportēšanu un iznīcināšanu reglamentē noteikumi un vietējās kompetentās oficiālās organizācijas ar atbilstošu licenci.

Izmeklējot ikvienu pacientu, jāpamato nepieciešamība veikt izmeklējumu, izmantojot jonizējošo starojumu. Radiācijas devai ir jābūt tik mazai, cik vien iespējams, tomēr tādai, lai varētu iegūt optimālo diagnostisko rezultātu.

Pirms un pēc izmeklējuma pacientam jābūt labi hidratētam un pirmajās 48 stundās pēc procedūras jāaicina pēc iespējas biežāk iztukšot urīnpūsli, lai samazinātu radiācijas iedarbību.

Pacientiem ar izteiktu aknu vai nieru bojājumu oficiāli pētījumi netika veikti. Tādēļ datu trūkuma dēļ DaTSCAN nerekomendē lietot pacientiem ar vidēji smagu un smagu aknu un nieru bojājumu.

Šīs zāles satur 39,5 g/l (5% tilpuma) etilspirta (alkohola), līdz 197 mg vienā devā, kas ir ekvivalents daudzums 5 ml alus vai 2 ml vīna. Tas ir kaitīgi personām, kas cieš no alkoholisma. Šis fakts jāņem

vērā attiecībā uz paaugstināta riska pacientu grupām, piemēram, pacientiem ar aknu slimībām vai epilepsijas slimniekiem.

DaTSCAN attēlu interpretēšana

DaTSCAN attēli tiek interpretēti vizuāli, pamatojoties uz *striatum* izskatu.

Optimālā rekonstruēto attēlu prezentācija vizuālai novērtēšanai ir transaksiālās plaknes, kas ir paralēlas priekšējās komisūras-aizmugurējās komisūras (AC-PC) līnijai. Lai noteiktu, vai attēls ir normāls vai patoloģisks, tiek vērtēts striatālā signāla apjoms (pēc formas) un intensitāte (attiecībā pret fonu).

Normālus attēlus raksturo divas simetriskas pusmēness formas vienādas intensitātes zonas. Attēls nav normāls, ja pusmēness formas zonas ir vai nu asimetriskas, vai simetriskas ar nevienmērīgu intensitāti, un/vai tās iztrūkst.

Kā palīg līdzekli vizuālai interpretācijai var izmantot daļēji kvantitatīvu analīzi, izmantojot CE marķētu programmatūru, kurā DaTSCAN uzkrāšanās *striatum* tiek salīdzināta ar tā uzkrāšanos atsaucē reģionā un attiecība tiek salīdzināta ar vecumam pielāgotu veselu personu datu bāzes rezultātiem. Attiecības novērtējums, piemēram, DaTSCAN uzkrāšanās *striatum* labā/kreisā pusē (simetrija) vai *caudatus/putamen* daļā var palīdzēt novērtēt attēlu.

Izmantojot daļēji kvantitatīvās metodes, jāveic šādi piesardzības pasākumi:

- Daļēji kvantitatīvā metode jāizmanto tikai kā palīg līdzeklis attēla vizuālajā novērtēšanā
- Jāizmanto tikai CE marķēta programmatūra
- Ražotājam ir jāapmāca lietotājs lietot atteicīgu CE marķētu programmatūru un lietotājiem jāievēro Eiropas kodolmedicīnas asociācijas (EANM) vadlīnijas attēlu iegūšanai, rekonstrukcijai un novērtēšanai
- Speciālistiem attēls jānovērtē vizuāli un pēc tam jāveic daļēji kvantitatīvā analīze atbilstoši ražotāja norādījumiem, ieskaitot kvantitatīvā procesa kvalitātes pārbaudi
 - Lai salīdzinātu uzkrāšanos *striatum* ar uzkrāšanos atsaucē reģionā, jāizmanto ROI/VOI metodes
 - Lai ņemtu vērā paredzamo ar vecumu saistīto saistīšanās samazināšanos *striatum*, ieteicams salīdzināt ar vecumam pielāgotu veselu personu datu bāzi
 - Izmantotie filtru un rekonstrukcijas iestatījumi (ieskaitot vājināšanas korekciju) var ietekmēt daļēji kvantitatīvās metodes vērtības. Jāievēro ražotāja CE marķētas programmatūras ieteiktie koriģēšanas un filtru iestatījumi, un tiem jāatbilst izmantotās daļēji kvantitatīvās metodes iestatījumiem veselu personu datu bāzē
 - Striatālā signāla intensitāte, kas tiek mērīta izmantojot SBR (striatālās saistīšanās attiecība), asimetrija un *caudatus/putamen* daļas attiecība nodrošina objektīvas skaitliskās vērtības, kas atbilst vizuālā novērtējuma parametriem, un var būt noderīgas grūti izvērtējamajos gadījumos
 - Ja daļēji kvantitatīvās metodes vērtības neatbilst vizuālajai interpretācijai, ir jāveic skenēšanas pārbaude, lai izvērtētu atbilstošu ROI/VOI izvietojumu, pareizu attēla orientāciju un jāpārbauda atbilstošie parametri attēla iegūšanai un vājināšanas korekcijai. Dažas programmatūras atļauj šīs darbības, lai samazinātu lietotāju atkarīgo mainīgumu.
 - Galīgajā novērtējumā vienmēr jāņem vērā gan vizuālā izskata novērtējums, gan daļēji kvantitatīvie rezultāti

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pētījumi par mijiedarbību ar citiem preparātiem cilvēka organismā nav veikti.

Joflupāns saistās ar dopamīna transportētāju. Tādējādi zāles, kas ar augstu afinitāti saistās ar dopamīna transportētāju, var traucēt diagnozes noteikšanu ar DaTSCAN. Šādi preparāti ir amfetamīns, bupropions, kokaīns, kodeīns, deksamfetamīns, metilfenidāts, modafinils un fentermīns. Selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori, piemēram, sertralīns var palielināt vai samazināt joflupāna saistīšanos ar dopamīna transportētāju.

Zāles, kuras, pēc klīnisko pētījumu datiem, neietekmē diagnostiku, lietojot DaTSCAN, ir amantadīns, triheksifenidīls, budipīns, levodopa, metoprolols, primidons, propranolols un selegilīns. Dopamīna agonisti un antagonisti, kas darbojas uz postsinaptiskajiem dopamīna receptoriem, neietekmē DaTSCAN attēla kvalitāti un tādējādi, ja nepieciešams, to terapiju drīkst turpināt. Pētījumos ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka DaTSCAN attēla kvalitāti neietekmē pergolīns.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Ja radioaktīvo preparātu nepieciešams ievadīt sievietei reproduktīvā vecumā, vienmēr nepieciešams pārliecināties, ka sieviete nav grūtniece. Jebkura sieviete ar menstruāciju iztrūkumu noteiktajā laikā tiek uzskatīta par grūtnieci, līdz nav iegūti pretēji pierādījumi. Neskaidrību gadījumos ir svarīgi, lai radioaktīvā iedarbība būtu minimāla, vienlaikus iegūstot apmierinošus diagnostiskos attēlus. Šādos gadījumos vēlama apsvērt alternatīvu metožu lietošanu, kurās netiek izmantots jonizējošais starojums.

Grūtniecība

Dzīvniekiem reproduktīvās toksicitātes pētījumi ar šo preparātu nav veikti. Radionuklīdās procedūras, ko veic grūtniecēm, ietver sevī arī radiācijas devu auglīm. Absorbētā deva, ko saņem dzemde pēc 185 MBq joflupāna (^{123}I) ievadīšanas, ir 3,0 mGy. DaTSCAN grūtniecēm ir kontrindicēts (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai joflupāns (^{123}I) izdalās ar pienu. Pirms radioaktīvā preparāta ievadīšanas mātei, kura baro bērnu ar krūti, vienmēr nepieciešams apsvērt, vai izmeklējumu nevar atlikt, līdz māte beidz barot bērnu ar krūti, kā arī izvēlēties vispiemērotāko radiofarmaceitisko preparātu, ņemot vērā tā izdalīšanās aktivitāti ar mātes pienu. Ja nepieciešama preparāta ievade, barošana ar krūti jāpārtrauc un 3 dienas bērns jābaro ar piena maisījumu. Šajā laikā piens regulāri jāatslauc un jāatsakās no bērna barošanas ar slauktu mātes pienu.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi nav veikti. Dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav zināms, vai DaTSCAN ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Saistībā ar DaTSCAN lietošanu konstatētas šādas nevēlamās blakusparādības:

Nelabvēlīgo reakciju kopsavilkums

Nelabvēlīgo reakciju iedalījums pēc to biežuma ir šāds:

ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas pēc to nopietnības, sākumā minot nopietnākās.

Imūnās sistēmas traucējumi

Nav zināms: paaugstināta jutība

Vielmaiņas un uztures traucējumi

Retāk: pastiprināta ēstgriba

Nervu sistēmas traucējumi

Bieži: galvassāpes

Retāk: reibonis, tirpšana (parestēzijas), garšas sajūtas pārmaiņas

Ausu un labirinta bojājumi

Retāk: vertigo

Ādas un zemādas audu bojājumi

Nav zināms: eritēma, nieze, izsitumi, nātrene, hiperhidroze

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Nav zināms: aizdusa

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Retāk: slikta dūša, sausa mute

Nav zināms: vemšana

Asinsvadu sistēmas traucējumi

Nav zināms: pazemināts asinsspiediens

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Retāk: sāpes injekcijas vietā (stipras sāpes vai dedzināšanas sajūta pēc ievadīšanas nelielās vēnās)

Nav zināms: karstuma sajūta

Jonizējošā starojuma iedarbība ir saistīta ar vēža ierosināšanu un iespējamu pārmantotu defektu rašanos. Tā kā efektīvā deva ir 4,63 mSv, lietojot maksimālo ieteicamo radioaktīvā elementa devu 185 MBq, šo blakusparādību rašanās iespējamība ir neliela.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju](#).

4.9. Pārdozēšana

Radioaktīvā preparāta pārdozēšanas gadījumā jāveicina bieža urinēšana un defekācija, lai samazinātu radiācijas devu pacientam. Šādā gadījumā pacientam jāizvairās no kontaminācijas ar izvadīto radioaktīvo urīnu un fecēm.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: diagnostiskie radiofarmaceitiskie preparāti centrālās nervu sistēmas diagnostikai. ATK kods: V09AB03.

Zemā joflupāna satura dēļ rekomendētajā devā farmakoloģiskie efekti pēc DaTSCAN intravenozās injekcijas netiek novēroti.

Darbības mehānisms

Joflupāns ir kokaīna analogs. Pētījumi ar dzīvniekiem ir parādījuši, ka joflupāns ar augstu afinitāti saistās ar presinaptisko dopamīna transportētāju. Tādējādi radioiezīmētu joflupānu (¹²³I) var lietot kā marķieri, lai izpētītu dopamīnerģisko nigrostriatālo neironu viengabalainību. Joflupāns arī saistās ar serotonīna transportētāju uz 5-HT neironiem, taču ar apmēram 10 reižu mazāku saistošo afinitāti.

Pagaidām bez esenciālā tremora nav pieredzes cita veida tremoru diagnostikā.

Klīniskā efektivitāte

Klīniski pētījumi pacientiem ar plānprātību ar Lewy ķermenīšiem

Centrālā klīniskā pētījumā, kurā tika novērtēti 288 subjekti ar plānprātību ar Lewy ķermenīšiem (DLB) (144 subjekti), Alcheimera slimību (124 subjekti), vaskulāro demenci (9 subjekti) vai citi (11 subjekti), DaTSCAN attēlu neatkarīga, aizklāta vizuāla novērtējuma rezultāti tika salīdzināti ar ārstu noteiktu klīnisku diagnozi, kuriem ir pieredze plānprātību terapijā un diagnosticēšanā. Klīniskais iedalījums attiecīgajā plānprātības grupā tika balstīts uz standartizētu un visaptverošu klīnisku un neiropsihiatrisku novērtējumu. DaTSCAN jutības vērtības, nosakot iespējamo DLB izraisītu demenci no demences, ko nav izraisījuši DLB, bija diapazonā no 75,0% līdz 80,2% un specifiskums no 88,6% līdz 91,4%. Pozitīvā paredzamā vērtība bija diapazonā no 78,9% līdz 84,4% un negatīvā paredzamā vērtība no 86,1% līdz 88,7%. Analīzē, kurā gan iespējami, gan varbūtēji DLB pacienti tika salīdzināti ar pacientiem bez DLB demences, DaTSCAN jutības vērtības bija diapazonā no 75,0% līdz 80,2% un specifiskums no 81,3% līdz 83,9%, kad iespējamie DLB pacienti bija iekļauti kā pacienti bez DLB. Jutība bija diapazonā no 60,6% līdz 63,4% un specifiskums no 88,6% līdz 91,4%, kad iespējamie DLB pacienti bija iekļauti kā DLB pacienti.

Klīniskie pētījumi, kas parāda daļēji kvantitatīvās metodes rezultātu papildu izmantošanu attēlu interpretēšanā

Daļēji kvantitatīvās metodes rezultātu ticamība, izmantojot to kā palīg līdzekli vizuālai pārbaudei, tika analizēta četros klīniskajos pētījumos, kur tika salīdzināts abu attēlu interpretēšanas metožu jutīgums, specifiskums vai vispārējā precizitāte. Četros pētījumos (kopā n=578) tika izmantota CE marķēta DaTSCAN daļēji kvantitatīvā programmatūra. Atšķirības (t.i., uzlabojumi, izmantojot daļēji kvantitatīvās metodes rezultātus papildus attēlu novērtēšanai) jutības vērtībās bija robežās no 0,1% līdz 5,5%, specifiskumā no 0,0% līdz 2,0% un vispārējā precizitātē no 0,0% līdz 12,0%. Lielākajā no šiem četriem pētījumiem retrospektīvi novērtēja 304 DaTSCAN izmeklējumus, kas tika iepriekš veikti 3. vai 4. fāzes pētījumos pacientiem ar Parkinsona sindroma (PS) klīnisko diagnozi, ne-PS (galvenokārt ET (*Essential tremor*)), iespējamu DLB un ne-DLB diagnozi (galvenokārt AD - *Alzheimer's disease*). Pieci radiologi ar ierobežotu iepriekšēju pieredzi DaTSCAN interpretēšanā, izvērtēja attēlus divas reizes (atsevišķi un kopā ar DaTSCAN 4,0 programmatūras daļēji kvantitatīvās metodes datiem) ar vismaz 1 mēneša starpību. Šie rezultāti tika salīdzināti ar diagnozi subjektiem pēc 1 līdz 3 gadu apsekošanas, lai noskaidrotu diagnozes precizitāti. Uzlabojumi jutīgumā un specifiskumā [ar 95% ticamības intervāliem] bija 0,1% [-6,2%, 6,4%] un 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Kombinētās lasīšanas rezultāti bija saistīti arī ar augstāku lasītāju pārliecību.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc intravenozās injekcijas joflupāns (¹²³I) ātri tiek izvadīts no asinīm; 5 minūtes pēc injekcijas tajās paliek tikai 5% no ievadītās aktivitātes.

Uzkrāšanās orgānos

Preparāts smadzenēs nokļūst strauji, 10 minūtes pēc injekcijas sasniedzot apmēram 7% no ievadītās aktivitātes un pazeminoties līdz 3% pēc 5 stundām. Apmēram 30% no visu smadzeņu aktivitātes ir attiecināma uz striatālo uzkrāšanos.

Eliminācija

48 stundas pēc injekcijas ar urīnu tiek ekskrētēti apmēram 60% no injicētās radioaktivitātes, fekālā ekskrecija ir aptuveni 14%.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos joflupānam iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, vienreizējas devas un atkārtotu devu toksicitāti, kā arī genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pētījumi joflupāna reproduktīvās toksicitātes un kancerogēnisko īpašību novērtēšanai nav veikti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Etikškābe
Nātrija acetāts
Etilspirts
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2,5 ml flakons: 7 stundas no aktivitātes kalibrācijas laika, kas atzīmēts uz etiķetes.

5 ml flakons: 20 stundas no aktivitātes kalibrācijas laika, kas atzīmēts uz etiķetes.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

2,5 vai 5 ml šķīdums vienā bezkrāsainā 10 ml stikla flakonā ar gumijas vāciņu, virs kura ir metāla pārklājums.

Iepakojumā 1 flakons.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vispārīgs brīdinājums

Jāievēro parastie drošības pasākumi radioaktīvo materiālu glabāšanai.

Atkritumu likvidēšana

Pēc lietošanas visus materiālus, kas saistās ar radiofarmaceitiskā preparāta sagatavošanu un ievadīšanu, t.sk. flakona neizmantoto daļu, nepieciešams dekontaminēt vai izturēt pret to kā pret radioaktīvajiem atkritumiem un iznīcināt saskaņā ar vietējās kompetentās organizācijas prasībām. Kontaminētais materiāls ir iznīcināms saskaņā ar noteikto reglamentu.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2000.gada 27.jūlijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2010.gada 28.jūlijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11. DOZIMETRIJA

Joda-123 pussabrukšanas periods ir 13,2 stundas. Tas sabrūk, emitējot gamma starojumu ar dominējošo enerģiju 159 keV un rentgenstarus ar enerģiju 27 keV.

Aprēķinātās absorbētās radiācijas devas vidusmēra pieaugušam pacientam (70 kg) no intravenozās jodlupāna (^{123}I) injekcijas ir uzskaitītas tabulā zemāk. Šīs vērtības tiek aprēķinātas, pieņemot, ka urīnpūslis tiek iztukšots ar 4,8 stundu intervālu, un ņemot vērā, ka pirms procedūras tiek bloķēts vairogdziedzeris (I-123 ir zināms kā Augera elektronu emitētājs). Pēc preparāta ievadīšanas ir jānodrošina bieža urīnpūšļa iztukšošana, lai samazinātu starojuma devu.

Mērķa orgāns	Absorbētā radiācijas deva $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Virsnieres	17,0
Kaulu virsma	15,0
Smadzenes	16,0
Krūts dziedzeri	7,3
Žultspūšļa sienīņa	44,0
Kuņģa-zarnu trakts	
Kuņģa sienīņa	12,0
Tievās zarnas sienīņa	26,0
Resnās zarnas sienīņa	59,0
(Augšupejošās resnās zarnas sienīņa)	57,0)
(Lejupejošās resnās zarnas sienīņa)	62,0)
Sirds sienīņa	32,0
Nieres	13,0
Aknas	85,0
Plaušas	42,0
Muskuļi	8,9
Barības vads	9,4
Olnīcas	18,0
Aizkuņģa dziedzeris	17,0
Sarkanās kaulu smadzenes	9,3
Siekalu dziedzeri	41,0
Āda	5,2
Liesa	26,0
Sēklinieki	6,3
Aizkrūts dziedzeris	9,4
Vairogdziedzeris	6,7
Urīnpūšļa sienīņa	35,0
Dzemde	14,0
Pārējie orgāni	10,0
Efektīvā deva ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)	25,0

Atsauce: Starptautiskās radioloģiskās aizsardzības komisijas (ICRP - International Commission on Radiological Protection, Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015) publikācija Nr. 128.

Efektīvā deva (E), ko iegūst, ievadot DaTSCAN 185 MBq, ir 4,63 mSv (uz 70 kg svara). Augstāk minētie dati attiecas uz normālu organisma farmakokinētiku. Ja ir pavājinātas nieru vai aknu funkcijas, efektīvā deva un radiācijas deva, ko saņem orgāni, var būt paaugstināta.

12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU

Neizlietotās zāles vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām. Skatīt arī 6.6. apakšpunktu.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Flakons 5 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

DaTSCAN 74 MBq/ml šķīdums injekcijām
Ioflupane (^{123}I)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma satur joflupānu (^{123}I) 74 MBq kalibrācijas laikā (no 0,07 līdz 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupāna).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

5% etilspirts (vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā), etiķskābe, nātrijs acetāts, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 flakons

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS



8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz: 20 h no aktivitātes kalibrācijas laika.
Kalibrācijas datums (Ref): 370 MBq/5 ml 2300 CET DD/MM/GGGG

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Lietošana un iznīcināšana - skatīt lietošanas instrukciju.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/135/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakons 5 ml****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

DaTSCAN 74 MBq/ml šķīdums injekcijām

Ioflupane (^{123}I)

Intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz: 20 h no aktivitātes kalibrācijas laika

Kalibrācijas datums (Ref): 370 MBq/5 ml joflupāns (^{123}I) 2300 CET DD/MM/GGGG**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

5 ml

6. CITA

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

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Flakons 2,5 ml

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

DaTSCAN 74 MBq/ml šķīdums injekcijām
Ioflupane (^{123}I)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs ml šķīduma satur joflupānu (^{123}I) 74 MBq kalibrācijas laikā (no 0,07 līdz 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupāna).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

5% etilspirts (vairāk informācijas skatīt lietošanas instrukcijā), etiķskābe, nātrijs acetāts, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 flakons

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz: 7 h no aktivitātes kalibrācijas laika.
Kalibrācijas datums (Ref): 185 MBq/2,5 ml 1200 CET DD/MM/GGGG

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZALES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Lietošana un iznīcināšana – skatīt lietošanas instrukciju

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/00/135/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Flakons 2,5 ml****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

DaTSCAN 74 MBq/ml šķīdums injekcijām
Ioflupane (^{123}I)
Intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Der. līdz: 7 h no aktivitātes kalibrācijas laika.
Kalibrācijas datums (Ref): 185 MBq/2,5 ml joflupāns (^{123}I) 1200 CET DD/MM/GGGG

4. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,5 ml

6. CITA

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

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

DaTSCAN 74 MBq/ml šķīdums injekcijām

Ioflupane (^{123}I)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam-radiologam, kurš uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu-radiologu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir DaTSCAN un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms DaTSCAN lietošanas
3. Kā lietot DaTSCAN
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt DaTSCAN
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir DaTSCAN un kādam nolūkam to lieto

DaTSCAN satur aktīvo vielu ioflupānu (^{123}I), ko lieto smadzeņu slimību izmeklēšanai (diagnosticēšanai). Tas pieder radiofarmaceitisko preparātu zāļu grupai, un tam piemīt neliela radioaktivitāte.

- Pēc radiofarmaceitiskā preparāta injicēšanas tas neilgu laiku uzkrājas noteiktā ķermeņa daļā vai orgānā.
- Tā kā šis preparāts satur nelielu radioaktivitātes daudzumu, to ar speciālas aparatūras (gamma kameras) palīdzību var konstatēt ārpus ķermeņa.
- Var iegūt attēlu jeb skenējumu. Skenējums precīzi parāda, tieši kurā ķermeņa daļā un kurā orgānā ir radioaktivitāte. Tas sniedz ārstam vērtīgu informāciju par to, kā orgāns darbojas.

Kad DaTSCAN tiek injicēts pieaugušajam, tas ar asinīm tiek iznēsāts pa visu ķermeni. Tas uzkrājas nelielā smadzeņu daļā. Pārmaiņas šajā smadzeņu daļā tiek novērotas pie:

- parkinsonisma (ieskaitot Parkinsona slimību) un
- demences ar Lewy ķermenīšiem.

Izmeklējuma laikā iegūtais attēls sniegs Jūsu ārstam informāciju par jebkurām izmaiņām šajā smadzeņu rajonā. Šī informācija var tikt izmantota, lai palīdzētu izvērtēt Jūsu stāvokli un lemtu par turpmāko ārstēšanu.

DaTSCAN lietošanas laikā Jūs esat pakļauts nelielai radioaktivitātes iedarbībai. Šī radiācijas deva ir mazāka nekā dažiem rentgenizmeklējumiem. Jūsu ārsts un ārsts-radiologs ir nolēmuši, ka klīniskais ieguvums no šīs procedūras ar radiofarmaceitisko līdzekli ir lielāks par risku, ko rada šī nelielās radiācijas devas iedarbība.

Šo ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostikas vajadzībām. To lieto vienīgi, lai atklātu slimību.

2. Kas Jums jāzina pirms DaTSCAN lietošanas

Nelietojiet DaTSCAN šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret joflupānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs esat grūtniece.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms DaTSCAN lietošanas konsultējieties ar ārstu-radiologu, ja Jums ir vidēji smagi vai smagi nieru vai aknu darbības traucējumi.

Pirms DaTSCAN ievadīšanas Jums vajadzētu

- dzert daudz ūdens, lai pirms un pēc izmeklējuma Jūs būtu labi hidratēts, un pirmo 48 stundu laikā pēc procedūras cik vien iespējams bieži urinēt.

Bērni un pusaudži

DaTSCAN nav ieteicams bērniem vecumā no 0 līdz 18 gadiem.

Citas zāles un DaTSCAN

Pastāstiet ārstam-radiologam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis. Dažas zāles un ķīmiskas vielas var ietekmēt DaTSCAN darbību.

Tās ir:

- bupropions (lieto depresijas ārstēšanai vai lai pārtrauktu smēķēt),
- sertralīns, paroksetīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns, fluvoksamīns (lieto depresijas ārstēšanai),
- metilfenidāts, deksamfetamīns (lieto uzmanības deficīta hiperaktivitātes sindroma (UDHS) un narkolepsijas ārstēšanai (pārmērīga miegainība)),
- fentermīns (samazina apetīti, zāles aptaukošanās ārstēšanai),
- amfetamīns,
- kokaīns (dažreiz lieto kā anestezējošu līdzekli deguna ķirurģijā),
- modafinils (lieto narkolepsijas (pārmērīgas miegainības) un citu miega traucējumu ārstēšanai),
- kodeīns (lieto vieglu vai mērenu sāpju mazināšanai un sausa klepus nomākšanai).

Dažas zāles var negatīvi ietekmēt iegūtā diagnostiskā attēla kvalitāti. Ārsts Jums var lūgt īslaicīgi pārtraukt lietot kādas zāles pirms DaTSCAN ievadīšanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai pastāv kaut vismazākā iespēja, ka esat, DaTSCAN lietot nedrīkst. Tas ir tāpēc, ka arī auglis saņem nelielu radioaktivitātes devu. Ja domājat, ka iestājusies grūtniecība, pastāstiet par to ārstam-radiologam. Jāapsver citas, ar radioaktivitāti nesaistītas metodes.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti bērnu, ārsts-radiologs var atlikt izmeklējumu uz vēlāku laiku vai palūgt Jūs pārtraukt zīdīšanu. Nav datu par to, vai joflupāns (^{123}I) izdalās pienā.

- Pēc tam, kad saņēmt DaTSCAN, barošana ar krūti jāpārtrauc uz 3 dienām.
- Tā vietā bērns jābaro ar piena maisījumu. Jums šajā laikā piens regulāri jāatslauc un atslauktais piens jāizlej.
- Tā ir jāturpina 3 dienas, līdz Jūsu ķermenī vairs nebūs radioaktivitātes.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav zināms, vai DaTSCAN ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

DaTSCAN satur 5 tilpuma % alkohola (etilspirta). Katra deva satur līdz 197 mg alkohola. Tas ir ekvivalents daudzums 5 ml alus vai 2 ml vīna. Tas ir kaitīgi personām, kas cieš no alkoholisma, un tas ir jāņem vērā grūtniecēm vai sievietēm zīdīšanas periodā, bērniem un augsta riska grupām, piemēram, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem vai epilepsijas slimniekiem. Pastāstiet ārstam, ja uz Jums attiecas kaut kas no iepriekš minētā.

3. Kā lietot DaTSCAN

Radioaktīvo preparātu lietošanu, uzglabāšanu un iznīcināšanu reglamentē stingri noteikumi. DaTSCAN vienmēr lieto tikai slimnīcās vai līdzīgās iestādēs. To Jums dos tikai cilvēki, kas ir apmācīti par drošu tā lietošanu. Viņi pastāstīs Jums visu, kas jāzina par šo zāļu drošu lietošanu. Jūsu ārsts-radiologs noteiks devu, kas Jums ir vispiemērotākā.

Pirms DaTSCAN ievadīšanas ārsts- radiologs lūgs Jums iedzert dažas tabletes vai šķidrumu, kas satur jodu. Tas novērsīs radioaktivitātes palielināšanos vairogdziedzerī. Ir svarīgi, lai Jūs tabletes vai šķidrumu lietotu tā, kā noteicis ārsts.

DaTSCAN tiek ievadīts intravenozā injekcijā, parasti rokā. Ieteiktā radioaktivitāte, ko ievada intravenozi, ir no 111 līdz 185 MBq (megabekerels vai MBq ir radioaktivitātes mērvienība). Ar vienu injekciju pietiek. Uzņēmumus parasti izdara 3-6 stundas pēc DaTSCAN ievadīšanas.

Ja esat saņēmis DaTSCAN vairāk nekā noteikts

Tā kā DaTSCAN izsniedz ārsts kontrolētos apstākļos, ir maz ticams, ka saņemsiet lielāku devu nekā noteikts. Ārsts-radiologs ieteiks Jums dzert daudz šķidruma, lai palīdzētu izvadīt zāles no ķermeņa. Jums jābūt īpaši piesardzīgam ar izvadīto šķidrumu (urīnu) no Jūsu organisma – ārsts pateiks Jums, kas darāms. Tā tas ir parasti ar zālēm, kas līdzīgas DaTSCAN. Joflupāns (^{123}I), kas paliek Jūsu ķermenī, zaudēs savu radioaktivitāti dabiskā ceļā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam-radiologam, kurš uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā citas zāles, arī DaTSCAN var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādību biežums ir norādīts tālāk.

Bieži: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem

- galvassāpes.

Retāk: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem

- pastiprināta apetīte,
- reibonis,
- garšas sajūtas traucējumi,
- slikta dūša,
- sausa mute,
- vertigo,
- īslaicīga kairinājuma sajūta, kas atgādina skudriņu skraidīšanu pa ādu (tirpas),
- stipras sāpes (vai dedzināšanas sajūta) injekcijas vietā, veicot injekciju. Par tādām ir ziņojuši pacienti, kuriem DaTSCAN injicēts kādā no sīkajām vēnām.

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- paaugstināta jutība (alerģiska reakcija),
- elpas trūkums,
- ādas apsārtums,
- nieze,
- izsitumi,
- nātrene,
- pārmērīga svīšana,
- vemšana,
- zems asinsspiediens,
- karstuma sajūta.

Radioaktivitātes daudzums ķermenī no DaTSCAN injekcijas ir niecīgs. Tas tiek izvadīts no ķermeņa dažu dienu laikā bez vajadzības pēc īpašiem piesardzības pasākumiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu-radiologu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt DaTSCAN

Jūs neuzglabāsiēt šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālists, un tam nepieciešamas piemērotas telpas. Radiofarmaceitiskās zāles tiek uzglabātas saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem par radioaktīviem materiāliem.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai speciālistam:

- Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Nesasaldēt.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona pēc „Der. līdz:”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Slimnīcas darbiniekiem jānodrošina, lai preparāts tiktu pareizi uzglabāts un izmests, un netiktu lietots pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko DaTSCAN satur

- Aktīvā viela ir joflupāns (^{123}I). Katrs ml šķīduma satur joflupānu (^{123}I) 74 MBq kalibrācijas laikā (no 0,07 līdz 0,13 µg/ml joflupāna).
- Citas sastāvdaļas ir: etiķskābe, nātrija acetāts, etilspirts un ūdens injekcijām.

DaTSCAN ārējais izskats un iepakojums

DaTSCAN ir 2,5 vai 5 ml bezkrāsains šķīdums injekcijām, iepakots atsevišķā bezkrāsainā 10 ml stikla flakonā, ar gumijas vāciņu, virs kura ir metāla pārklājums.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.