

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

DaTSCAN 74 MBq/ml soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni fih ioflupane (^{123}I) 74 MBq mill-ħin ta' riferiment (0.07 sa 0.13 $\mu\text{g/ml}$ ta' ioflupane).

Kull kunjett b'doża waħda ta' 2.5 ml fih 185 MBq ta' ioflupane (^{123}I) (medda ta' attività speċifika minn 2.5 sa 4.5×10^{14} Bq/mmol) fil-ħin ta' riferiment.

Kull kunjett b'doża waħda fih 5 ml fih 370 MBq ta' ioflupane (^{123}I) (medda ta' attività speċifika ta' 2.5 sa 4.5×10^{14} Bq/mmol) mill-ħin ta' referenza.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Dan il-prodott mediċinali fih 39.5 g/l ta' ethanol.

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni ċara ta' bla kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

DaTSCAN huwa indikat għall-osservazzjoni tan-nuqqas tat-terminali tan-newroni dopaminergiċi li jiffunzjonaw fl-istrajatum:

- F'pazjenti adulti li jbatu bis-Sindromi ta' Parkinson li għadhom mhux ċerti klinikament, pereżempju dawk b'sintomi bikrin, biex jgħin jagħraf bejn Tregħid Essenzjali u Sindromi ta' Parkinson relatati mal-Marda ta' Parkinson idjopatika, Atrofija Multipla tas-Sistema u Paralizi Progressiva Supranukleari.
DaTSCAN ma jistax jagħraf bejn il-Marda ta' Parkinson, Atrofija Multipla tas-Sistema u Paralizi Progressiva Supranukleari.
- F'pazjenti adulti biex ikun hemm divrenzjar probabbli bejn dimenzja mal-korpi Lewy minħabba l-marda ta' Alzheimer DaTSCAN mhux kapaċi jiddivrenzja bejn dimenzja mal-korpi Lewy u dimenzja minħabba l-mard tal-Parkinson.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Qabel l-għoti, tagħmir adattat ta' risuxitazzjoni għandu jkun disponibbli fil-pront.

DaTSCAN għandu jintuża biss f'pazjenti adulti riferuti minn tobba b'esperjenza fl-immanigġjar ta' DaTSCAN għandu jintuża biss minn staff ikkwalifikat bl-awtorizzazzjoni xierqa tal-gvern għall-użu u l-manipulazzjoni ta' radionuclides fi sfond kliniku magħżul.

Pożoloġija

L-effikaċja klinika ntweriet fil-limiti ta' 111 sa 185 MBq. M'għandekx taqbeż il-185 MBq u m'għandekx tużah meta l-attività hija inqas minn 110 MBq.

Il-pazjenti għandhom jiehdu kura xierqa ta' mblukkar tat-tirojde qabel l-injezzjoni sabiex inaqqsu għal minimu t-tehid mit-tirojde ta' jodju radju-attiv, pereżempju permezz ta' għoti mill-ħalq ta' madwar 120 mg potassium iodide 1 sa 4 sigħat qabel l-injezzjoni ta' DaTSCAN.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Ma saru l-ebda studji formali fuq pazjenti b'insuffiċjenza sinifikanti tal-kliewi jew tal-fwied. L-ebda dejta mhi disponibbli (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurta u l-effikaċja ta' DaTSCAN fi tfal min età ta' 0 u 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal ġol-vini.

DaTSCAN għandu jintuża mingħajr dilwizzjoni. Biex jiġi minimizzat il-potenzjal ta' wġiġħ fis-sit ta' l-injezzjoni waqt li jkun qed jiġi injettat l-prodott, hu rakkomandat li l-injezzjoni fil-vina tingħata bil-mod (mhux inqas minn 15 sa 20 sekonda) minn ġo vina tad-drieġħ.

Akkwiżizzjoni tal-Istampi

Il-viżjoni SPECT għandha ssir bejn tliet u sitt sigħat wara l-injezzjoni. Ir-ritratti jittiehdu b'kamera gamma li jkollha kollimatur ta' reżoluzzjoni għolja u kalibrata bl-użu tal-159keV bħala l-ogħla livell ta' dawl u tiegħa ta' enerġija ta' $\pm 10\%$. Preferibbilment għandhom jittiehdu mhux inqas minn 120 ritratt f' madwar 360 grad. Għall-kollimaturi b'reżoluzzjoni għolja r-radju tar-rotazzjoni għandu jkun konsistenti u jiġi ssettjat żgħir kemm jista' jkun (tipikament 11-15cm). Studji sperimentali b'kontenitur radjuattiv għall-provi tar-ritratti tal-korpus striatum, jissuġġerixxu li l-aħjar ritratti jittiehdu meta d-daqs tal-matrici u l-fatturi taż-'zoom' jagħtu daqs tal-pixel ta' bejn 3.5 u 4.5 mm għas-sistemi li qed jintużaw bħalissa. Għandhom jingabru mill-inqas 500k ta' raġġi għall-aħjar ritratti.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal xi eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Jekk isehħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, l-għoti tal-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf immedjatament u, jekk ikun meħtieġ, tinbeda kura ġol-vina. Prodotti mediċinali u tagħmir ta' risuxitazzjoni (eż. tubu endotrakeali u ventilatur) għandhom ikunu disponibbli fil-pront.

Dan il-prodott farmaċewtiku jista' jiġi akkwistat, jintuża u jingħata biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi apposta. L-akkwist, il-ħażna, l-użu, it-trasferiment u r-rimi tiegħu jridu jsiru skond ir-regolamenti u l-licenzji xierqa ta' l-organizzazzjonijiet uffiċjali lokali kompetenti.

Għal kull pazjent, l-espożizzjoni għal radjazzjoni jonizzanti trid tiġi ġġustifikata fuq il-baži tal-benefiċċju li x'aktarx jinkiseb. L-attività mogħtija trid tkun b'tali mod li d-doża li tirriżulta tkun l-iktar waħda baxxa li tista' tintlaħaq, filwaqt li wiehed iżomm f'moħħu l-ħtieġa li jinkiseb ir-riżultat dijanjostiku intenzjonat.

Ma sarux studji formali f'pazjenti b'indeboliment sinifikanti tal-kliewi jew tal-fwied. Fin-nuqqas ta' tagħrif, DaTSCAN mhux rakkomandat f'każijiet ta' indeboliment moderat jew sever tal-kliewi jew tal-fwied.

Dan il-prodott mediċinali fih 39.5 g/l (5% tal-volum) ta' ethanol (alkohol), li jitla għal 197 mg għal kull doża, li hu ekwivalenti għal 5 ml ta' birra jew 2 ml imbid. Hu ta' ħsara għal dawk li jbatu mill-

alkoholiżmu. Wiehed irid jikkonsidra dan f'każ ta' gruppi li qegħdin f'riskju għoli bħal f'pazjenti li jbatu mill-mard tal-fwied jew huma epilettiċi.

Interpretazzjoni ta' Stampi DaTSCAN

Immaġnijiet DaTSCAN huma interpretati viżwalment, ibbażati fuq id-dehra tal-istriata. Il-preżentazzjoni ottimali tal-immaġini rikostrowiti għall-interpretazzjoni viżwali hija flieli transaxjali paralleli mal-linja commissure anterjuri-commissure posterjuri (AC-PC). Id-determinazzjoni ta' jekk immaġni hijiex normali jew anormali ssir billi tiġi vvalutata l-firxa (kif indikata mill-forma) u l-intensità (b'relazzjoni mal-isfond) tas-sinjal striatali.

Immaġini normali huma kkaratterizzati minn żewġ żoni simetriċi f'forma ta' nofs qamar ta' intensità ugwali. Immaġini anormali huma jew assimetriċi jew simetriċi b'intensità mhux ugwali jew imnaqqsa u/jew telf ta' nofs qamar.

Bħala żieda, l-interpretazzjoni viżwali tista' tkun meghjuna minn valutazzjoni semi-kwantitattiva bl-użu ta' softwer immarkat CE, fejn it-teħid ta' DaTSCAN fl-istriatum huwa mqabbel ma' teħid f'reġjun ta' referenza u l-proporzjonijiet huma mqabbla ma' bażi ta' dejta ta' sugġetti b'saħħithom agġustati skont l-età. L-evalwazzjoni tal-proporzjonijiet, bħall-assorbiment ta' DaTSCAN tal-istriatum xellug/lemin (simetrija) jew assorbiment ta' caudate/putamen, tista' tgħin aktar fl-istima ta' l-immaġni.

Il-prekawzjonijiet li ġejjin għandhom jittiehdu meta jintużaw metodi semi-kwantitattivi:

- Semi-kwantifikazzjoni għandha tintuża biss bħala żieda mal-valutazzjoni viżwali
- Għandu jintuża biss softwer immarkat CE
- L-utenti għandhom ikunu mharrġa fl-użu ta' softwer immarkat CE mill-manifattur u jsegwu l-linji gwida tal-prattika EANM għall-akkwist ta' immaġni, rikostruzzjoni u valutazzjoni
- Il-qarrejja għandhom jinterpretaw l-iskan viżwalment u mbagħad iwettqu l-analiżi semi-kwantitattiva skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur inklużi kontrolli tal-kwalità għall-proċess ta' kwantifikazzjoni
 - It-tekniki ROI/VOI għandhom jintużaw biex iqabblu l-assorbiment fl-istriatum mal-assorbiment f'reġjun ta' referenza
 - Paragun ma' bażi ta' dejta ta' sugġetti b'saħħithom agġustati skont l-età huwa rrakkomandat biex jagħti kont tat-tnaqqis mistenni fl-età fl-irbit striatali o Ir-rikostruzzjoni u l-issettjar tal-filtru (inkluża l-korrezzjoni tal-attenwazzjoni) użati jistgħu jaffettwaw il-valuri semi-kwantitattivi. Ir-rikostruzzjoni u l-issettjar tal-filtri rakkomandati mill-manifattur tas-softwer immarkat CE għandhom jiġu segwiti u għandhom jaqblu ma' dawk użati għal semi-kwantifikazzjoni tad-database tas-sugġetti b'saħħithom.
 - L-intensità tas-sinjal striatali kif imkejla minn SBR (striatal binding ratio) u assimetrija u caudate to putamen ratio jipprovdu valuri numerici oġġettivi li jikkorrispondu għall-parametri tal-valutazzjoni viżwali u jistgħu jkunu ta' għajjnuna f'każijiet diffiċli biex jinqraw
 - Jekk il-valuri semi-kwantitattivi huma inkonsistenti mal-interpretazzjoni viżwali, l-iskan għandu jiġi evalwat għal tqegħid xieraq tar-ROIs / VOIs, orjentazzjoni korretta tal-immaġni u parametri xierqa għall-akkwist tal-immaġni u korrezzjoni tal-attenwazzjoni għandhom jiġu vverifikati. Xi pakketti ta' softwer jistgħu jappoġġjaw dawn il-proċessi biex inaqqsu l-varjabilità dipendenti fuq l-operatur
 - Il-valutazzjoni finali għandha dejjem tikkunsidra kemm id-dehra viżwali kif ukoll ir-riżultati semi-kwantitattivi

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott fil-bnedmin.

Ioflupane jingħaqad mat-trasportatur tad-dopamine. Għalhekk il-mediċini li jingħaqdu mat-trasportatur tad-dopamine b'affinità qawwija jistgħu ixekklu d-djanjosi bid-DaTSCAN. Dawn jinkludu

amphetamine, benztropine, bupropion, cocaine, mazindol, methylphenidate, phentermine u sertraline.

Mediċini li fil-provi kliniċi wrew li ma jxekklu il-viżjoni permezz tad-DaTSCAN jinkludu amantadine, benzhexol, budipine, levodopa, metoprolol, primidone, propranolol u selegiline. Agonisti u antagonisti tad-dopamine li jaġixxu fuq ir-reċetturi postsinettiċi (*postsynaptic*) tad-dopamine mhux mistennija li jxekklu l-viżjoni bid-DaTSCAN u għalhekk jistgħu jitkomplew skond ix-xewqa. Prodotti mediċinali li fi studji fuq l-annimali ntwerew li ma jxekklu il-viżjoni ta' DaTSCAN jinkludu pergolide.

4.6 Fertilità, tqala u Treddiġh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Fejn ikun meħtieġ li jiġu injettati prodotti mediċinali radjuattivi lil nisa li jista' jkollhom it-tfal, għandha dejjem tinkiseb informazzjoni dwar jekk il-mara tkunx tqila. Kwalunkwe mara li ma tiġhiex il-mestrwazzjoni fi kwalunkwe xahar, għandha tiġi kkunsidrata li hi tqila, sakemm ikun ippruvat mod ieħor. Fejn teżisti incertezza, hu importanti li l-espożizzjoni għar-radjuazzjoni tkun dik minima b' mod konsistenti biex b'hekk tinkiseb immagni sodisfaċenti. Tekniċi alternattivi li ma jinvolvux radjuazzjoni jonizzanti, għandhom jiġu kkunsidrati.

Tqala

Ma sarux studji dwar l-effett tossiku fuq ir-riproduzzjoni fl-annimali. Il-proċeduri radjunuklidi li jsiru fuq nisa tqal jinvolvew wkoll dożi ta' radjuazzjoni għall-fetu. Meta tingħata doża ta' 185 MBq ta' ioflupane (^{123}I), din tiġi assorbita fl-utru b'rata ta' 3.0 mGy. DaTSCAN hu kontraindikata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddiġh

Mhux magħruf jekk ioflupane (^{123}I) jiġi eliminat fil-halib ta' l-omm. Qabel ma' prodott mediċinali radjuattiv jingħata lil omm li qed tredda', irid jitqies jekk l-istharrig jistax jiġi pospost sakemm l-omm tiegħa tredda' u jekk sarixx l-aħjar għażla dwar il-radjufarmaceutiku, meta wiehed jikkonsidra t-tnixxija tar-radjuattività mill-halib ta' l-omm. Jekk l-għoti jiġi kkonsidrat li hu meħtieġ, it-treddiġh għandu jiġi interrot għal 3 t'jiem u għandu jiġi sostitwit bil-halib tat-trab. Matul dan il-perijodu, il-halib tas-sider ta' l-omm għandu jibqa' jiġi magħsur f'intervalli regolari bil-halib magħsur jiġi mormi.

Fertilità

Ma sarux studji dwar il-fertilità. Dejta mhux disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

DaTSCAN m'għandu l-ebda effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew identifikati għal DaTSCAN:

Sommarju tabulat ta' reazzjonijiet avversi

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi huma definiti kif ġej:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$); rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$); rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Disturbi fis-sistema immuni

Mhux magħruf: Sensittività eċċessiva

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Mhux komuni: Żieda fl-aptit

Disturbi fis-sistema nervuża

Komuni: Uġiġh ta' ras

Mhux komuni: Sturdament, formikazzjoni (paraesteżija), disgwesja

Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika

Mhux komuni: Sturdament

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Mhux magħruf: Eritema, ħakk, raxx, urtikarja, għaraq eċċessiv

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Mhux magħruf: Qtuġh ta' nifs

Disturbi gastro-intestinali

Mhux komuni: Dardir, halq xott

Mhux magħruf: Rimettar

Disturbi vaskulari

Mhux magħruf: Tnaqqis fil-pressjoni

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata

Mhux komuni: Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh intens jew sensazzjoni ta' hruq wara għoti fil-vini żgħar)

Mhux magħruf: Thoss is-sħana

Espożizzjoni għal radjazzjoni jonizzanti hija relatata ma' induzzjoni ta' kanċer u potenzjal għal żvilupp ta' difetti ereditarji. Minhabba li d-doża effettiva hija 4.63 mSv meta tinghata l-attività rakkomandata massimali ta' 185 MBq, dawn l-avvenimenti avversi huma mistennija li jseħhu bi probabbiltà baxxa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'Appendiċi V.

4.9 Doża eċċessiva

F'każijiet ta' doża radjuattiva eċċessiva, il-pazjenti għandhom jiġu nkuraġġiti biex jagħmlu l-awrina u jippurgaw spiss biex id-doża ta' radjazzjoni fil-pazjent titnaqqas. Wiehed għandu joqgħod attent biex ma jkunx hemm kontaminazzjoni mir-radjuattivita` mneħħija mill-pazjent b'dawn il-modi.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Radjufarmaċewtiku tas-sistema nervuża ċentrali, Kodiċi ATC: V09AB03.

Minhabba li jiġu njetjati kwantitajiet żgħar ta' ioflupane, mhux mistenni li jkun hemm effetti farmakoloġiċi wara l-għoti tad-doża rakkomandata ta' DaTSCAN fil-vina.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ioflupane huwa analogu tal-kokaina. Studji fuq l-annimali wrew li ioflupane jintrabat b'affinità qawwija mat-trasportatur tad-dopamine presinattika u għalhekk ioflupane (¹²³I) radjutikkettat jista' jintuża bħala markatur alternattiv biex jeżamina l-integrità tan-newroni dopaminergici nigristrijatali. Ioflupane jintrabat ukoll mat-trasportatur ta' serotonin fuq newroni 5-HT imma b'affinità anqas qawwija tar-rabta inqas (bejn wieħed u ieħor 10 darbiet).

M'hemmx esperjenza dwar it-tipi ta' tregħid hlief tregħid essenzjali.

Effikaċja klinika

Studji klinici f'pazjenti bid-dimenzja b'korpi Lewy

Fi prova klinika ewlenija li kienet tinkludi l-evalwazzjoni ta' 228 pazjent b'dimenzja b'korpi Lewy (DLB) (144 pazjent), il-marda ta' Alzheimer (124 pazjent), dimenzja vaskulari (9 pazjenti) jew oħrajn (11-il pazjent), ir-riżultati ta' immagini DaTSCAN indipendenti u ta' l-eżami viżwali b'inkonsapevolezza ġew imqabbla mad-dijanjsi klinika kif stabbilit mit-tobba b'esperjenza fil-ġestjoni u d-dijanjsi ta' dimenzji. Il-kategorizzazzjoni klinika fil-grupp rispettiv ta' dimenzja kienet ibbażzata fuq standardizzazzjoni u evalwazzjoni klinika komprensiva u newropsikjattrika. Il-valuri għas-sensittività ta' DaTSCAN li jstabilixxu il-probabbiltà ta' DLB minn dak li mhux DLB kienu fil-firxa ta' bejn 75.0% sa 80.2% u bi speċifità minn 88.6% sa 91.4%. Il-valur predikattiv pożittiv kien mifruż minn 78.9% sa 84.4% u l-valur predikattiv negattiv minn 86.1% sa 88.7%. Analizi li fihom kemm il-pazjenti possibbli u probabbli ta' DLB ġew imqabbla ma pazjenti li m'għandhom dimenzja b'DLB urew valuri għas-sensittività ta' DaTSCAN li tvarja minn 75.0% sa 80.2% u bi speċifità minn 81.3% sa 83.9% meta l-pazjenti DLB possibbli ġew inklużi bħala pazjenti li mhumiex DLB. Is-sensittività kienet mifruxa bejn 60.6% sa 63.4% u l-ispeċifità minn 88.6% sa 91.4% meta l-pazjenti li possibbilment kellhom DLB ġew inklużi bħala pazjenti bid-DLB.

Studji klinici li juru użu addizzjonali ta' informazzjoni semi-kwantitattiva għall-interpretazzjoni tal-istampi.

L-affidabbiltà tal-użu ta' informazzjoni semi-kwantitattiva bħala zieda għal spezzjoni viżwali ġiet analizzata f'erba' studji klinici fejn is-sensittività, l-ispeċifità jew il-preċiżjoni ġenerali bejn iż-żewġ metodi ta' interpretazzjoni tal-immagini tqabblu. Fl-erba' studji (total n = 578), intuża softwer ta' semi-kwantitazzjoni DaTSCAN immarkat CE. Id-differenzi (jiġifieri, titjib meta żżid informazzjoni semi-kwantitattiva għall-ispezzjoni viżwali) fis-sensittività varjaw bejn 0.1% u 5.5%, fl-ispeċifità bejn 0.0% u 2.0%, u fil-preċiżjoni ġenerali bejn 0.0% u 12.0%. L-ikbar minn dawn l-erba' studji evalwa retrospettivament total ta' 304 eżami DaTSCAN minn studji ta' Fazi 3 jew 4 li saru qabel, li kienu jinkludu suġġetti b'dijanjsi klinika ta' PS, mhux PS (prinċipalment ET), DLB probabbli, u mhux DLB (prinċipalment AD). Hames tobba tal-medicina nukleari li kellhom esperjenza limitata minn qabel bl-interpretazzjoni tad-DaTSCAN ivvalutaw l-immagini f'2 qari (waħedhom u kkombinati ma' dejta semi-kwantitattiva pprovduta mis-sofwer DaTQUANT 4.0) mill-inqas xahar b'intervall. Dawn ir-riżultati tqabblu mad-dijanjsi ta' segwitu ta' sena sa 3 snin tas-suġġett biex tiddetermina l-eżattezza dijanjostika. It-titjib fis-sensittività u l-ispeċifità [b'intervalli ta' kunfidenza ta' 95%] kienu 0.1% [-6.2%, 6.4%] u 2.0% [-3.0%, 7.0%]. Ukoll, ir-riżultati tal-qari kkombinat kienu assoċjati ma' zieda fil-kunfidenza tal-qarrej.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Ioflupane (¹²³I) jitneħħa malajr mid-demem wara injezzjoni fil-vina; 5% biss ta' l-attività li tingħata tibqa' fid-demem shiħ, 5 minuti wara l-injezzjoni.

Tehid mill-organu

Il-prodott malajr imur fil-moħħ, u jilħaq 7% ta' l-attività injettata 10 minuti wara l-injezzjoni u jonqos għal 3% wara 5 sigħat. Madwar 30% ta' l-attività kollha fil-moħħ isseħħ minhabba l-ammont li jibqa' fil-korpus striatum.

Eliminazzjoni

48 siegħa wara l-injezzjoni, bejn wieħed u ieħor 60% tar-radjuattività li tiġi njejjata titneħħa fl-awrina, u hu kkalkulat li 14% jitneħħa fl-ippurgar.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-mediċina

Dejta mhux klinika għal ioflupane ma turi ebda periklu speċjali għall-bnedmin fuq il-bażi ta' studji konvenzjonali ta' farmakoloġija tas-sikurezza, tossiċità u ġenotossiċità.

Ma sarux studji dwar it-tossiċità riproduttiva u biex jiġi vvalutat il-potenzjal karċinogeniku ta' ioflupane.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Acetic acid,
Sodium acetate,
Ethanol,
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunnett ta' 2.5 ml: 7 sigħat miż-żmien ta' attività ta' referenza kif imfisser fuq it-tikketta.

Kunnett ta' 5 ml: 20 siegħa miż-żmien ta' attività ta' referenza kif imfisser fuq it-tikketta.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C. Tagħmlux fil-friża.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

2.5 ml jew 5 ml ta' soluzzjoni fi fjala waħda tal-ħġieġ bla kulur ta' 10 ml issiġillata b'tapp tal-gomma u siġill fuq kollox tal-metall.

Daqs tal-pakkett ta' 1.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Twissija generali

Għandhom jiġu osservati l-prekawzjonijiet ta' sigurezza normali għall-immaniġġar tal-materjal radjuattiv.

Rimi

Wara l-użu, il-materjal kollu assoċjat mal-preparazzjoni u l-għoti tar-radjufarmaceutiċi, inkluż xi parti mill-prodott li għadha mhix użata u l-kontenitur tiegħu, għandhom jiġu dekontaminati jew meqjusa bħala skart radjuattiv u mormija skond il-kondizzjonijiet speċifikati mill-awtorità lokali kompetenti. Materjal kontaminat għandu jintrema b'mod awtorizzat bħala skart radjuattiv.

7. SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
L-Olanda

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

EU/1/00/135/001 (2.5 ml)
EU/1/00/135/002 (5 ml)

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 27 ta' Lulju 2000
Data ta' l-aħħar tiġdid: 28 ta' Lulju 2010

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

11. DOŻIMETRIJA

Iodine-123 għandu *half life* fiżika ta' 13.2 sigħat. Jitmermer waqt li jarmi radjazzjoni gamma b'enerġija predominanti ta' 159 keV u raġġi-X ta' 27 keV.

L-istimi tad-dożi tar-radjazzjoni assorbiti f'pazjent adult medju (70 kg) minn injezzjoni ta' ioflupane (¹²³I) jidhru fit-Tabella hawn taħt. Il-valuri huma kkalkulati billi nassumu li l-borża ta' l-urina qed titbattal f'intervalli ta' 4.8 sigħat u l-imblukkar tat-tirojde qed isir b'mod xieraq. (Il-Jodju-123 huwa magħruf li jemetti elettroni Auger). Wara li tingħata d-doża għandu jiġi inkoraġġit li l-pazjent jagħmel l-urina b'mod frekwenti biex l-espożizzjoni għar-radjazzjoni tkun mill-inqas.

Organu fil-mira	Doża ta' radjazzjoni assorbita μGy/MBq
Adrenali	17.0
Superfiċje tal-għadam	15.0
Mohħ	16.0
Sider	7.3
Rita tal-borża tal-marrara	44.0
Passaġġ gastro-intestinali	
Rita tal-istonku	12.0
Rita tal-musrana ż-żgħira	26.0
Rita tal-musrana l-ħoxna	59.0
(Rita tal-parti ta' fuq tal-musrana l-kbira)	57.0)
(Rita tal-parti ta' isfel tal-musrana l-kbira)	62.0)
Rita tal-qalb	32.0
Kliewi	13.0
Fwied	85.0
Pulmuni	42.0
Muskoli	8.9
Esofagu	9.4
Ovarji	18.0
Frixa	17.0
Mudullun l-aħmar	9.3
Glandoli tal-bżieq	41.0
Ġilda	5.2
Milsa	26.0
Testikoli	6.3
Timu	9.4
Tirojde	6.7
Ħajt tal-borża ta' l-urina	35.0
Utru	14.0
Organi li jifdal	10.0
Doża effettiva (μSv/MBq)	25.0

Ref.: Publikazzjoni 128 tal-Annali ta' ICRP (Doża ta' radjazzjoni lill-Pazjenti minn Radjufarmaċewtiċi: Kompjendju ta' Informazzjoni Attwali Relatati ma' Sustanzi Użati b' Mod Frekwenti, 2015)

Id-doża effettiva (E) li tirriżulta meta jingħata DaTSCAN ta' 185 MBq f'injezzjoni hija ta' 4.63 mSv (għal kull individwu ta' 70 kg). It-tagħrif ta' hawn fuq huwa validu fil-każ ta' mgieba farmakokinetika normali. Meta l-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied ma tkunx normali, d-doża effettiva u d-doża ta' radjazzjoni li tasal fl-organi tista' tiżdied.

12. STRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali. Ara ukoll sezzjoni 6.6.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2)

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti għas-sottomissjoni tar-rapporti perjodiċi dwar l- aġġornament tas-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Mhux applikabbli.

ANNES III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

preżentazzjoni tal-5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

DaTSCAN 74 MBq/ml soluzzjoni għall-injezzjoni.
Ioflupane (¹²³I)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni fih ioflupane (¹²³I) 74 MBq fil-ħin ta' riferiment (minn 0.07 sa 0.13 µg/ml ta' ioflupane).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

5% ethanol (ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif), acetic acid, sodium acetate, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
1 kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



8. DATA TA' META JISKADI

JIS : 20 h wara l-ħin ta' riferiment.
Ref.: 370 MBq/5 ml fi 2300 CET fil-JJ/XX/SSSS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-frیža.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Immaniġar u rimi - ara l-fuljett ta' tagħrif.

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

EU/1/00/135/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
preżentazzjoni tal-5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

DaTSCAN 74 MBq/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
Ioflupan (¹²³I)
Użu għal gol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

JIS: 20 h wara l-hin ta' riferiment.
Ref.: 370 MBq/5 ml ioflupane fi 2300 CET fil-JJ/XX/SSSS.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI.

5 ml

6. OHRAJN



GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
L-Olanda

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

preżentazzjoni tat-2.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

DaTSCAN 74 MBq/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
Ioflupane (¹²³I)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull ml ta' soluzzjoni fih ioflupane (¹²³I) 74 MBq fil-hin ta' riferiment (minn 0.07 sa 0.13 µg/ml ta' ioflupane).

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

5% (ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif), ethanol, acetic acid, sodium acetate, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
1 kunjett

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal gol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA



8. DATA TA' META JISKADI

JIS : 7 h wara l-hin ta' riferiment.
Ref.: 185 MBq/2.5 ml fi 1200 CET fil-JJ/XX/SSSS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
Tagħmlux fil-friza.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

Immaniġjar u rimi - ara l-fuljett ta' tagħrif

11. ISEM U INDIRIZZ TA' SID L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
L-Olanda

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-KUMMERĊ

EU/1/00/135/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
preżentazzjoni tat-2.5 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

DaTSCAN 74 MBq/ml soluzzjoni għall-injezzjoni
Ioflupane (^{123}I)
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

JIS : 7 h wara l-hin ta' riferiment.
Ref.: 185 MBq/2.5 ml ioflupane (^{123}I) fi 1200 CET fil-JJ/XX/SSSS.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI.

2.5 ml

6. OHRAJN



GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
L-Olanda

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għal min qed jagħmel użu minnha

DaTSCAN 74 MBq soluzzjoni għall-injezzjoni Ioflupane (¹²³I)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tingħata din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek tal-medicina nukleari li se jissorvelja l-proċedura tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu DaTSCAN u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel jintuża DaTSCAN
3. Kif għandek tuża DaTSCAN
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen DaTSCAN
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu DaTSCAN u għalxiex jintuża

DatSCAN fih is-sustanza attiva ioflupane (¹²³I) li jintuża biex jidentifika (jiddijanostika) kundizzjonijiet fil-moħħ. Huwa jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha "radjofarmaċewtiċi", li fihom ammont żgħir ta' radjuattività.

- Meta prodott radjofarmaċewtiku jiġi injettat, huwa jingabar f'organu jew erja speċifika tal-ġisem għal ftit żmien.
- Peress li fih ammont żgħir ta' radjoattività jista' jiġi osservat minn barra l-ġisem permezz ta' kameras speċjali.
- Jista' jittiehed ritratt li jissejjaħ skan. Dan l-iskan juri eżatt fejn tinsab ir-radjoattività fl-organu u l-ġisem. Dan jista' jagħti lit-tabib informazzjoni prezzjuża dwar l-istruttura u kif l-organu qed jaħdem

Meta DaTSCAN jiġi njetat go persuna adulta, jingarr madwar il-ġisem fid-demm u jingema. Hu jingema' f'parti żgħira tal-moħħ. Bidliet f'din l-erja tal-moħħ tinsab fi:

- Il-Parkinsoniżmu (li jinkludi l-marda ta' Parkinson) u
- id-dimenzja bil-korpi ta' Lewy.

Skan ser tagħti lit-tabib informazzjoni dwar bidliet li setgħu seħħew f'din il-parti tal-moħħ.

It-tabib tiegħek jista' jhoss li l-informazzjoni li l-iskan tkun tista' tghin aktar dwar il-kondizzjoni tiegħek u biex tittiehed deċiżjoni dwar it-trattament possibbli.

Meta jintuża DaTSCAN, inti tkun espost għal ammonti żgħar ta' radjuattività. Din l-espożizzjoni hi inqas milli minn f'xi tipi ta' investigazzjonijiet b'X-ray. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-medicina nukleari ikkunsidraw il-benefiċċji kliniċi ta' din il-proċedura bilprodott radjofarmaċewtiku jegħleb ir-riskju li tiġi espost/a għal dawn l-ammonti żgħar ta' radjazzjoni.

Din il-medicina tintuża biss għal użu dijanostiku. Tiġi wżata biex tidentifika l-mard.

2. X'għandek tkun taf qabel jintuża DaTSCAN

Tużax DaTSCAN

- jekk inti allergiku għal ioflupane jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (elenkati f' sezzjoni 6).
- jekk int tqila

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tal-medicina nukleari qabel tingħata DaTSCAN jekk għandek problemi moderati jew serji fil-kliewi jew il-fwied tagħhom.

Tfal u adolexxenti

DaTSCAN mhux rakkommandat għal: tfal li jkollhom minn 0 sa 18-il sena.

Medicini oħra u DaTSCAN

Għid lit-tabib tiegħek tal-medicina nukleari jekk qiegħed tiegħu jew hadt dan l-aħħar xi medicini oħra. Xi medicini u sustanzi jistgħu jaffettwaw kif jaħdem DaTSCAN.

Dawn jinkludu:

- bupropion (jintuża biex jikkura d-dipressjoni (dwejjajq))
- benztropine (jintuża għall-kura tal-marda ta' Parkinson)
- mazindol (inaqqas l-apetit, bħala mezz biex jikkura ħxuna żejda)
- sertraline (jintuża biex jikkura d-dipressjoni (dwejjajq))
- methylphenidate (jintuża biex jikkura iperattività fit-tfal u narkolepsija, (irquad eċċessiv))
- phentermine (inaqqas l-apetit, bħala mezz biex jikkura ħxuna żejda)
- amfetamine (jintuża għall-kura ta' iperattività fit-tfal narkolepsija, (irquad eċċessiv)); jista' wkoll isir abbuż minn din il-medicina)
- kokaina (xi kultant tintuża bħala anestetiku għal operazzjoni fl-innieher; jista' wkoll isir abbuż minn din il-medicina)

Xi medicini jistgħu jnaqqsu l-kwalità tar-ritratt miksub. It-tabib jista' jistaqsik biex tieqaf teħodhom għal perijodu qasir qabel ma tirċievi DaTSCAN.

Tqala u Treddigh

Tużax DaTSCAN jekk inti tqila jew taħseb li possibilment inti tqila. Dan minhabba li l-wild jista' jirċievi xi ftit mir-radjoattività. Għarraf lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek jekk taħseb li inti tqila. Tekniċi alternattivi li ma jinvolvux radjuattività għandhom jiġu kkunsidrati.

Jekk qed tredda', it-tabib tiegħek il-medicina nukleari għandu mnejn jittardja l-użu ta' DaTSCAN, jew jitolbok biex tieqaf tredda'. Mhux magħruf jekk ioflupane (¹²³I) jgħaddiex fil-ħalib ta' l-omm.

- M'għandekx tredda' lit-tarbija tiegħek sa 3 ijiem wara li jingħatalhek id-DaTSCAN.
- Minflok uża l-ħalib tat-trabi għat-tifel/tifla tiegħek. Għaddi l-ħalib tiegħek b' mod regolari u armi l-ħalib tas-sider li tkun għaddej.
- Għandek mnejn ikollok tibqa' tagħmel hekk għal 3 ijiem, sakemm ir-radjoattività ma tibqax aktar f' ġismek.

Sewqan u thaddim ta' magni

DaTSCAN m'għandu l-ebda effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

DaTSCAN fiħ l-alkoħol (ethanol) 5% skont il-volum. Kull doża fiha sa 197 mg ta' alkoħol. Dan hu ekwivalenti għal 5 ml ta' birra jew 2 ml inbid. Dan hu ta' ħsara għal dawk li jbatu mill-alkoħoliżmu u jeħtieġ jiġi kkunsidrat f' nisa tqal jew li jkunu qed ireddgħu, tfal u gruppi li qegħdin f' riskju għoli bħal pazjenti b' mard tal-fwied jew l-epilessija. Għid lit-tabib tiegħek jekk dan japplika għalik.

3. Kif għandek tuża DaTSCAN

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi ta' radjuattività. DaTSCAN dejjem ser jintuża fi sptar jew f'post simili. Ser jiġi mmaniġġjat u jingħatalek biss minn nies li huma mħarrġa u kkwalfikati biex jużawh b'mod sigur. Huma għandhom jgħidulek kwalunkwe haġa li jkollok bżonn tagħmel biex din il-medicina tintuża b'mod sigur. It-tabib tal-medicina nukleari ser jiddeċiedi liema doża hija l-aħjar għalik.

Qabel ma tiegħu DaTSCAN, it-tabib tiegħek jgħidlek biex tiegħu pilloli jew likwidu li jkun fih il-jodju. Dawn iwaqqfu r-radjoattività milli takkumula fil-glandola tat-tirojde. Huwa importanti li tiegħu l-pilloli jew il-likwidu kif jgħidlek it-tabib.

DaTSCAN tingħatalek bħala injezzjoni, ġeneralment f'xi vina fi driegħek. Ir-radjuattività rakkomandata mogħtija permezz ta' injezzjoni hi bejn 111 sa 185 MBq (megabequerel jew MBq hi unità li tintuża biex tkejjel ir-radjuattività). Injezzjoni waħda hija biżżejjed. Ir-ritratti tal-kamera ġeneralment jittieħdu bejn 3 u 6 sigħat wara l-injezzjoni ta' DaTSCAN.

Jekk tingħata DaTSCAN aktar milli support:

Billi DaTSCAN jingħata mit-tabib f'kontrollati, qajla hemm ċans li tingħata xi doża eċċessiva. It-tabib tiegħek ser jissuġerixxilek li tixrob hafna fluwidi biex iħaffef l-eliminazzjoni tal-medicina minn ġismek. Għandek toqgħod attent bl-ilma (l-awrina) li tgħaddi – it-tabib tiegħek ser jgħidlek x'għandek tagħmel. Din hija Prattika normali b'medicina bħal DaTSCAN. Jekk jibqa' ioflupane (¹²³I) f'ġismek dan jitlef ir-radjoattività tiegħu b'mod naturali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, jekk jogħġbok staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, DaTSCAN jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Il-frekwenza tal-effetti sekondarji hi:

Komuni: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10

- Uġiġħ ta' ras

Mhux komuni: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100

- Żieda fl-aptit
- Sturdament
- Disturbi fit-togħma
- Dardir
- ħalq xott
- Sensazzjoni irritanti bħal qisu hemm in-nemel miexi fuq il-ġilda tiegħek (formikazzjoni)
- Uġiġħ qawwi (jew sensazzjoni ta' ħruq) fis-sit tal-injezzjoni. Dan kien irrappurtat fost pazjenti li kienu qed jirċievu DaTSCAN go vina żgħira

Mhux magħruf: ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli.

- Sensittività eċċessiva (allergiċi)
- Qtuġħ ta' nifs
- Ħmura tal-ġilda
- Ħakk
- Raxx
- Ħorriqija (urtikarja)
- Għaraq eċċessiv
- Rimettar
- Pressjoni baxxa
- Thoss is-shana

L-ammont ta' radjoattività fil-ġisem minn DaTSCAN huwa żgħir ħafna. Huwa jiġi eliminat mill-ġisem wara ftit jiem mingħajr il-bżonn li int tiegħu xi prekawzjonijiet speċjali.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f'Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen DaTSCAN

Inti mhux se jkollok bżonn taħzen din il-medicina. Din il-medicina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post adattat. Il-ħażna tar-radjufarmaceutiċi ssir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss huwa maħsub għall-ispeċjalista biss:

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Taħzinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
- Tagħmlux fil-friża.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-kunjett wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar. L-istaff tal-isptar jaċcertaw li l-prodott jinħażen u jintrema sew u li ma jintużax wara-data ta' skadenza dikjarata fuq it-tikketta.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih DaTSCAN

- Is-sustanza attiva hi ioflupane (¹²³I). Kull ml ta' soluzzjoni fih ioflupane (¹²³I) 74 fil-ħin ta' riferiment (minn 0.07 sa 0.13 µg/ml ta' ioflupane).
- Is-sustanzi l-oħra huma acetic acid, sodium acetate, ethanol u ilma għall-injezzjonijiet.

Id-dehra tal-prodott u d-daqs tal-pakkett:

DaTSCAN hu soluzzjoni għall-injezzjoni ta' 2.5 jew 5 ml, bla kulur, fornut f'kunjett wieħed tal-ħġieg bla kulur ta' 10 ml, issiġillat b'tapp tal-lastku u overseal tal-metall.

Sid l-Awtorizzazzjoni għall-kummerċ u l-Manifattur:

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott medicinali, jekk jogħġbok għamel kuntatt mar-rappreżentant lokali tas-Sid ta' l-Awtorizzazzjoni għall-Kummerċ.

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.