

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

DaTSCAN 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml oppløsning inneholder ioflupan (^{123}I) 74 MBq ved referansetidspunkt (0,07 til 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupan).

Hvert 2,5 ml endosehetteglass inneholder 185 MBq ioflupan (^{123}I) (spesifikt aktivitetsområde 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) ved referansetidspunktet.

Hvert 5 ml endosehetteglass inneholder 370 MBq ioflupan (^{123}I) (spesifikt aktivitetsområde 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) ved referansetidspunktet.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Dette legemidlet inneholder 39,5 g/l etanol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemiddel er kun til bruk ved diagnostiske formål.

DaTSCAN er indisert for bestemmelse av tap av funksjonelle dopaminerge nevronterminaler i striatum:

- Hos voksne pasienter med klinisk usikker parkinsonisme, for eksempel de med tidlige symptomer, for å hjelpe til å skille essensiell tremor fra parkinsonisme relatert til idiopatisk Parkinsons sykdom, multisystem atrofi og progressiv supranukleær parese. DaTSCAN kan ikke skille mellom Parkinsons sykdom, multisystem atrofi og progressiv supranukleær parese.
- Hos voksne pasienter for å bidra til å differensiere sannsynlig demens med Lewylegemer fra Alzheimers sykdom. DaTSCAN kan ikke skille mellom demens med Lewylegemer og demens ved Parkinsons sykdom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Egnet resusciteringsutstyr skal være tilgjengelig før administrasjon.

DaTSCAN skal kun brukes hos voksne pasienter som er henvist av en lege med erfaring innenfor behandling av bevegelsesykdommer og/eller demens. DaTSCAN skal kun brukes

av kvalifisert personell med nødvendig autorisasjon for bruk og håndtering av radionuklider innenfor rammen av en klinisk behandlingssituasjon.

Dosering

Klinisk effekt er vist i området 111 til 185 MBq. 185 MBq skal ikke overskrides, og preparatet skal ikke benyttes når aktiviteten er lavere enn 110 MBq.

Pasienter må gjennomgå egnet blokkerende behandling av skjoldbruskkjertelen før injeksjon for å minimalisere dens opptak av radioaktivt jod, for eksempel via oral administrering av omtrent 120 mg kaliumjodid 1 til 4 timer før injeksjonen av DaTSCAN.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Det er ikke utført formelle studier hos pasienter med signifikant nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Det finnes ingen tilgjengelige data (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av DaTSCAN hos barn i alderen 0 til 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Til intravenøs bruk.

DaTSCAN skal benyttes ufortynnet. For å redusere risikoen for smerte på injeksjonsstedet under administrasjon, anbefales en langsom intravenøs injeksjon (ikke mindre enn 15 til 20 sekunders varighet) via en arm-vene.

Bildeopptak

SPECT bildeopptak bør finne sted mellom tre og seks timer etter injeksjon. Bilder skal tas med gammakamera utstyrt med en kollimator med høy oppløsning og kalibrert til 159 keV fototopp med $\pm 10\%$ energivindu. Vinkelsampling skal helst ikke være mindre enn 120 opptak over 360 grader. For høy-oppløsningskollimatorer skal rotasjonsradius være konsistent og satt så liten som mulig (vanligvis 11 – 15 cm). Eksperimentelle studier med hjernefantom antyder at for de systemer som er i bruk idag, oppnås optimale bilder når matrisestørrelse og zoom faktor er valgt slik at det oppnås en pikselstørrelse på 3,5 – 4,5 mm. Et minimum av 500 k tellinger bør samles for å få optimale bilder.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Graviditet (se pkt. 4.6).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved overfølsomhetsreaksjoner skal administrasjon av legemidlet seponeres omgående, og ved behov skal intravenøs behandling startes. Legemidler og utstyr til resuscitering (f.eks. endotrakealslange og respirator) skal være lett tilgjengelig.

Radiofarmaka kan kun mottas, brukes og administreres av personell som har tillatelse til dette. Mottak, oppbevaring, bruk, overføring og destruksjon er underlagt lover og regler gitt av relevante offentlige myndigheter.

Eksposering for ioniserende stråling må forsvares ut fra den forventede fordel for pasienten. Den administrerte radioaktiviteten må være slik at stråledosen blir så lav som mulig vurdert opp mot behovet for å oppnå det ønskede diagnostiske resultat.

Det er ikke gjort formelle studier hos pasienter med vesentlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. På grunn av manglende data, anbefales ikke DaTSCAN i tilfeller av moderat til alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Dette legemidlet inneholder 39,5 g/l (5 % volum) etanol (alkohol), opp til 197 mg per dose, tilsvarende 5 ml øl eller 2 ml vin. Skadelig for personer som har alkoholproblemer. Dette bør tas hensyn til hos høyrisikogrupper som pasienter med leversykdommer eller epilepsi.

Tolkning av DaTSCAN bilder:

DaTSCAN bilder tolkes visuelt basert på utseende av striatum. Transaksiale snitt parallellt med AC-PC linjen (anterior commissure-posterior commissure) gir optimal presentasjon av de rekonstruerte bildene for visuell tolkning. For å avgjøre om et bilde er normalt eller unormalt baserer man seg på vurderinger av grad av opptak (indikert ved form) og intensiteten (i forhold til bakgrunnen) av striatumsignalet.

Normale bilder er karakterisert ved to symmetriske månesigdformede områder med lik intensitet. Avvikende bilder er enten asymmetriske eller symmetriske med ulik eller redusert intensitet og/eller uten månesigdfasong.

I tillegg til den visuelle tolkningen av bildene, kan man foreta en semikvantitativ vurdering ved hjelp av en CE-merket programvare, hvor DaTSCAN opptaket i striatum sammenliknes med opptaket i et referanseområde og forholdstall (ratio) sammenliknes med en aldersjustert populasjon av friske personer i databasen. Vurderingen av forholdstall (ratio), slik som symmetrien i opptak av DaTSCAN mellom venstre/høyre striatum eller opptaket i caudatus/putamen områdene i hjernen, kan også bidra til en bedre tolkning av bildene.

Følgende forsiktighetsregler bør tas når den semikvantitative metoden benyttes:

- Semikvantifisering bør benyttes kun som et supplement til visuell tolkning.
- Kun CE-merket programvare bør benyttes.
- Brukerne bør gis opplæring av produsenten i bruk av den CE-merkede programvaren og EANM retningslinjer for bildeopptak, rekonstruksjon og tolkning bør følges.
- Den visuelle tolkningen av bildene bør etterfølges av den semikvantitative analysen i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert kvalitetssjekk av den kvantitative prosessen.
 - ROI/VOI teknikker bør benyttes for sammenlikning av opptak i striatum med opptak i referanseområdet.
 - Sammenlikning med en aldersjustert populasjon av friske personer i databasen anbefales for å ta høyde for en forventet aldersreduksjon i binding til striatum.
 - Rekonstruksjon og filterinnstilling som benyttes (inkludert attenuasjonskorreksjon) kan påvirke de semikvantitative verdiene. Rekonstruksjon og filterinnstilling anbefalt av produsenten av den CE-merkede programvaren bør følges, og tilsvarende verdier bør også benyttes for semikvantifisering i den friske populasjonen.
 - Intensiteten i signalet fra striatum målt ved SBR (striatal binding ratio), assymetri og caudatus/putamen forholdet, gir en objektiv numerisk verdi som korresponderer med de visuelle tolkningsparametrene, og kan være til hjelp i tilfeller hvor det er vanskelig å tolke bildene.
 - Hvis de semikvantitative verdiene ikke er i overensstemmelse med den visuelle tolkningen, bør bildet vurderes for passende plassering av ROI/VOI,

korrekt bildeorientering og passende parametre for bildeopptak og attenuasjonskorreksjon bør verifiseres. Noen programvarer kan støtte disse prosessene for å redusere operatørvhengige variasjoner.

- Både visuell avlesning og semikvantitative resultater bør tas med i den endelige tolkningen av bildene.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det har ikke vært utført interaksjonsstudier hos mennesker.

Ioflupan bindes til transportproteiner for dopamin (dopamintransportører). Medikamenter som bindes med høy affinitet til dopamintransportører kan derfor interferere med DaTSCAN diagnosen. Disse inkluderer amfetamin, benzatropin, bupropion, kokain, mazindol, metylfenidat, fentermin og sertralin.

Medikamenter som i kliniske studier har vist seg ikke å interferere med bildeopptak med DaTSCAN inkluderer amantadin, triheksyfenidyl, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol og selegilin. Dopamin agonister og antagonist som virker på de postsynaptiske dopaminreseptorene forventes ikke å interferere med bildeopptak med DaTSCAN og kan derfor fortsettes hvis ønskelig. Legemidler som i dyrestudier har vist seg ikke å interferere med bildeopptak med DaTSCAN inkluderer pergolid.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner

Når det er nødvendig å administrere radiofarmaka til kvinner i fertil alder, skal informasjon om mulig graviditet innhentes. En kvinne med uteblitt menstruasjon skal antas å være gravid til det motsatte er bevist. Ved tvil er det viktig at strålingseksponeringen begrenses til et minimum samtidig som et tilfredsstillende bildeopptak skal sikres. Alternative teknikker som ikke omfatter ioniserende stråling skal vurderes.

Graviditet

Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vært gjort med dette produktet. Nukleærmedisinske undersøkelser av gravide kvinner medfører stråledoser til fosteret. Administrasjon av 185 MBq ioflupan (^{123}I) fører til en absorbert dose i uterus på 3,0 mGy. DaTSCAN er kontraindisert ved graviditet (se pkt. 4.3).

Amming

Det er ikke kjent om ioflupan [^{123}I] utskilles i morsmelk. Før radiofarmaka gis til ammende mødre, skal det vurderes om undersøkelsen kan utsettes til ammeperioden er avsluttet og om det mest hensiktsmessige radioaktive legemidlet er valgt med tanke på sekresjon av radioaktivitet i morsmelk. Hvis administrasjon anses nødvendig, bør amming avbrytes i 3 dager og ersattes av morsmelkserstatning. I denne perioden bør brystet regelmessig tømmes for morsmelk og melken kastes.

Fertilitet

Ingen fertilitetsstudier er blitt utført. Det finnes ingen tilgjengelige data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

DaTSCAN har ingen kjent påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert for DaTSCAN:

Tabulert sammendrag av bivirkninger

Frekvenser av bivirkninger er definert som følger:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: Hypersensitivitet

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Mindre vanlig: Økt appetitt

Nevrologiske sykdommer

Vanlig: Hodepine

Mindre vanlig: Svimmelhet, formikasjon (parestesi), dysgeusi

Sykdommer i øre og labyrint

Mindre vanlig: Vertigo

Sykdommer i hud og subkutant vev

Ikke kjent: Erytem, kløe, utslett, urtikaria, økt svettesekresjon

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Ikke kjent: Dyspnè

Gastrointestinale sykdommer

Mindre vanlig: Kvalme, tørr munn

Ikke kjent: Oppkast

Karsykdommer

Ikke kjent: Hypotensjon

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Uvanlig: Smerte på injeksjonsstedet (intens smerte eller brennende følelse etter administrasjon til små vener)

Ikke kjent: Varmefølelse

Eksposering for ioniserende stråling er knyttet til kreftinduksjon og potensiell utvikling av fødselsdefekter. Etter som den effektive dosen er 4,63 mSv når den maksimalt anbefalte aktiviteten på 185 MBq administreres, forventes disse bivirkningene å oppstå med lav sannsynlighet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

I tilfelle overdose av radioaktivitet, anbefales hyppig vannlating og avføring som hjelp til å redusere stråledosen til pasienten. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering fra radioaktiviteten utskilt av pasienten.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Diagnostiske radiofarmaka, sentralnervesystemet
ATC kode: V09AB03

På grunn av de små mengdene med ioflupan som injiseres, forventes det ikke farmakologiske effekter etter intravenøs administrasjon av anbefalt dose DaTSCAN.

Virkningsmekanisme

Ioflupan er en kokainanalog. Studier hos dyr har vist at ioflupan bindes med høy affinitet til den presynaptiske dopamin transportør slik at radiomerket ioflupan (¹²³I) kan brukes som en surrogatmarkør for å undersøke integriteten av de dopaminerge nigrostriatale nevronene. Ioflupan bindes også til serotonintransportør på 5-HT nevroner men med en lavere (omtrent 10 ganger) bindingsaffinitet.

Erfaring fra andre typer tremor enn essensiell tremor mangler.

Klinisk effekt

Kliniske studier hos pasienter med demens med Lewylegemer

I en avgjørende studie med evaluering av 288 personer med demens med Lewylegemer (DLB) (144 personer), Alzheimers sykdom (124 personer), vaskulær demens (9 personer) og andre (11 personer), ble resultatene av en uavhengig, blindet visuell vurdering av DaTSCAN-bilder sammenlignet med klinisk diagnose fastslått av leger med erfaring med behandling og diagnostisering av demens. Klinisk gruppering i respektive demensgrupper var basert på en standardisert og omfattende klinisk og nevropsykiatrisk vurdering. Verdiene for DaTSCANs sensitivitet til å skille sannsynlig DLB fra pasienter med annen type demens enn DLB, varierte fra 75,0% til 80,2% og spesifisitet fra 88,6% til 91,4%. Positiv prediktiv verdi varierte fra 78,9% til 84,4% og negativ prediktiv verdi fra 86,1% til 88,7%. Analyser hvor både mulige og sannsynlige DLB-pasienter ble sammenlignet med pasienter med annen type demens enn DLB, viste verdier for DaTSCANs sensitivitet som varierte fra 75,0% til 80,2% og spesifisitet fra 81,3% til 83,9% når mulige DLB-pasienter ble inkludert som pasienter med annen type demens enn DLB. Sensitiviteten varierte fra 60,6% til 63,4% og spesifisiteten fra 88,6% til 91,4% når mulige DLB-pasienter ble inkludert som DLB-pasienter.

Kliniske studier med tilleggsbruk av semikvantitativ informasjon i tolkning av bildene

Påliteligheten av den semikvantitative informasjonen i tillegg til den visuelle tolkningen av bildene, ble analysert i fire kliniske studier hvor sensitiviteten, spesifisiteten eller den generelle nøyaktigheten mellom de to metodene for billedtolkning ble sammenliknet. CE-merket DaTSCAN programvare for semikvantifisering ble benyttet i disse fire studiene (total n=578). Forskjellen i sensitivitet (dvs. forbedringer når man i tillegg til visuell tolkning også la til semikvantifisering) varierte mellom 0,1% og 5,5%, ved en spesifisitet mellom 0,0% og 2,0%, og med en generell nøyaktighet mellom 0,0% og 12,0%.

Den største av disse studiene gjennomførte en retrospektiv vurdering av totalt 304 DaTSCAN undersøkelser fra tidligere Fase 3 eller 4 studier, som inkluderte pasienter med klinisk diagnostisert Parkinsons sykdom (PS), ikke-PS (hovedsakelig essensiell tremor), trolig demens med Lewylegemer (DLB), og ikke-DLB (hovedsakelig Alzheimers sykdom). Fem nukleærmedisinere med begrenset tidligere erfaring i tolkning av DaTSCAN bilder, vurderte bildene med 2 avlesninger med minimum 1 måneds mellomrom (separat visuell tolkning og kombinert vurdering med semi-kvantitative data fra DaTQUANT 4.0. programvare). Resultatene ble sammenliknet med diagnosene på individnivå etter 1-3 års oppfølging, for å bestemme nøyaktigheten av diagnosen. Forbedringen i sensitivitet og spesifisitet (med 95% konfidensintervall) var 0,1% (-6,2%, 6,4%) og 2,0% (-3,0%, 7,0%). I tillegg ble den kombinerte billedtolkningen assosiert med en økt tillit til resultatene blant avleserne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Ioflupan (¹²³I) elimineres raskt fra blodet etter intravenøs injeksjon; kun 5 % av den administrerte radioaktiviteten er igjen i blodet 5 minutter etter injeksjon.

Opptak i organer

Opptak i hjerne er raskt, og når omtrent 7 % av injisert radioaktivitet 10 minutter etter injeksjon og avtar til 3 % etter 5 timer. Omtrent 30 % av hele hjerneaktiviteten skyldes opptak i striata.

Eliminasjon

48 timer etter injeksjon er omtrent 60 % av den injiserte radioaktiviteten utskilt i urin, mens fekal ekskresjon er beregnet til omtrent 14 %.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke-kliniske data for ioflupan avdekker ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitet og genotoksisitet for enkelte og gjentatte doser.

Studier om forplantningstoksisitet og for å vurdere det karsinogeniske potensialet til ioflupan er ikke gjennomført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Eddiksyre
Natriumacetat
Etanol
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2,5 ml hetteglass: 7 timer fra referansetidspunkt for aktivitet angitt på etiketten.

5 ml hetteglass: 20 timer fra referansetidspunkt for aktivitet angitt på etiketten

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

2,5 eller 5 ml oppløsning i et enkeltpakket fargeløst 10 ml hetteglass forseglet med gummipropp og metallkapsel.

Pakningsstørrelse på 1.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Generell advarsel

Normale sikkerhetsforanstaltninger for håndtering av radioaktivt materiale skal ivaretas.

Destruksjon

Etter bruk skal alt materiale som har vært brukt i forbindelse med preparering og administrasjon av radiofarmaka, inkludert ubrukt produkt og emballasje dekontamineres og behandles som radioaktivt avfall og avhendes i henhold til gjeldende retningslinjer. Kontaminert materiale skal destrueres som radioaktivt avfall.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

EU/1/00/135/001/NO (2,5 ml)

EU/1/00/135/002/NO (5 ml)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 27. juli .2000

Dato for siste fornyelse: 28. juli 2010

10. OPPDATERINGSDATO

11. DOSIMETRI

Jod-123 har en fysikalsk halveringstid på 13,2 timer. Det nedbrytes ved emisjon av gammastråling med en overveiende energi på 159 keV og røntgenstråling på 27 keV.

Den beregnede absorberte stråledosen til en gjennomsnittlig voksen pasient (70 kg) fra intravenøs injeksjon av ioflupan (¹²³I) er angitt i tabellen nedenfor. Verdiene er beregnet

under forutsetning av blæretømming ved intervaller på 4,8 timer og egnet tyreoidblokkering (Jod-123 er en kjent Auger elektronemitter). Etter dosering skal det oppmuntres til hyppig blæretømming for å minimalisere strålingseksponeringen.

Målorgan	Absorbert strålingsdose μGy / MBq
Binyrer	17,0
Beinoverflate	15,0
Hjerne	16,0
Bryst	7,3
Galleblærevegg	44,0
Mage-tarmkanalen	
Magesekksveggen	12,0
Tynntarmsveggen	26,0
Tykktarmsveggen	59,0
(Øvre tykktarmsvegg	57,0)
(Nedre tykktarmsvegg	62,0)
Hjertevegg	32,0
Nyrer	13,0
Lever	85,0
Lunger	42,0
Muskler	8,9
Spiserør	9,4
Eggstokker	18,0
Bukspyttkjertel	17,0
Rød benmarg	9,3
Spyttkjertler	41,0
Hud	5,2
Milt	26,0
Testikler	6,3
Tymus	9,4
Skjoldbruskkjertel	6,7
Urinblærevegg	35,0
Livmor	14,0
Resterende organer	10,0
Effektiv Dose (μSv/MBq)	25,0

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

Den effektive dosen (E) etter administrasjon av 185 MBq DaTSCAN er 4,63 mSv (per 70 kg individ). Dataene ovenfor er gyldige ved normal farmakokinetikk. Ved redusert nyre- eller leverfunksjon, kan den effektive dosen og stråledosen til organer være forhøyet.

12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Se også pkt. 6.6.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning. (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2.).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list) som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

Ikke relevant.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

5 ml pakningsstørrelse

1. LEGEMIDLETS NAVN

DaTSCAN 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
Ioflupan (¹²³I)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml oppløsning inneholder ioflupan (¹²³I) 74 MBq ved referansetidspunkt (0,07 til 0,13 µg/ml ioflupan).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

5% etanol (se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon), eddiksyre, natriumacetat, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER



8. UTLØPSDATO

EXP: 20 timer post-ref.
Ref.: 370 MBq/5 ml ved CET 23.00 den DD/MM/ÅÅÅÅ

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Håndtering og destruksjon – se pakningvedlegg.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/135/002/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Ikke relevant.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

Ikke relevant.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

5 ml pakningsstørrelse

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

DaTSCAN 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
Ioflupan (¹²³I)
Intravenøs bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP: 20 timer post-ref.
Ref.: 370 MBq/5 ml ioflupan (¹²³I) ved CET 23.00 den DD/MM/ÅÅÅÅ

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml

6. ANNET



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

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

2,5 ml pakningsstørrelse

1. LEGEMIDLETS NAVN

DaTSCAN 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
Ioflupan (¹²³I)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml oppløsning inneholder ioflupan (¹²³I) 74 MBq ved referansetidspunkt (0,07 til 0,13 µg/ml ioflupan).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

5% etanol (se pakningsvedlegg for ytterligere informasjon), eddiksyre, natriumacetat, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER



8. UTLØPSDATO

EXP: 7 timer post-ref
Ref.: 185 MBq/2,5 ml ved CET 12.00 den DD/MM/ÅÅÅÅ

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Skal ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

Håndtering og destruksjon – se pakningvedlegg.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/135/001/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL
STREKKODE**

Ikke relevant.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR
MENNESKER**

Ikke relevant.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

2,5 ml pakningsstørrelse

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

DaTSCAN 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
Ioflupan (¹²³I)
Intravenøs bruk

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP: 7 timer etter ref.
Ref.: 185 MBq/2,5 ml ioflupan (¹²³I) ved CET 12.00 den DD/MM/ÅÅÅÅ

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,5 ml

6. ANNET



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

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

DaTSCAN 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning Ioflupan (¹²³I)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet.

Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt legen som skal overvåke din prosedyre.
- Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva DaTSCAN er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før DaTSCAN brukes
3. Hvordan DaTSCAN brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan DaTSCAN oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva DaTSCAN er og hva det brukes mot

DaTSCAN inneholder virkestoffet ioflupan (¹²³I) som brukes til hjelp for å påvise (diagnostisere) tilstander i hjernen. Det tilhører en legemiddelgruppe kalt "radiofarmasøytiske midler", som inneholder en liten mengde radioaktivitet.

- Når et radiofarmasøytisk middel injiseres, oppsamles det i et spesifikt organ eller område i kroppen i en kort periode.
- Fordi de inneholder en liten mengde radioaktivitet kan de påvises fra utsiden av kroppen ved hjelp av spesielle kamera.
- Et bilde kan tas. Dette bildet vil vise nøyaktig hvor radioaktiviteten er inne i organene og kroppen. Dette kan gi legen verdifull informasjon om hvordan dette organet virker.

Når DaTSCAN injiseres hos voksne føres det med blodet rundt i kroppen. Det opphopes i et lite område av hjernen. Endringer i dette området av hjernen oppstår ved:

- Parkinsonisme (inkludert Parkinsons sykdom) og
- demens med Lewylegemer.

Undersøkelsen (bildet) vil gi legen informasjon om endringer av dette området i din hjerne. Bildet kan være til hjelp for å finne ut mer om din tilstand og vurdering av behandlingsmulighetene.

Når DaTSCAN brukes utsettes du for små mengder radioaktivitet. Denne eksponeringen er mindre enn i noen typer røntgenundersøkelser. Legen din har sammen med spesialisten vurdert det slik at nytten ved bruken av dette radiofarmasøytiske legemidlet er større enn risikoen forbundet med den lave strålingseksponeringen.

Dette legemidlet brukes kun til diagnostiske formål. Det brukes kun til å påvise sykdom.

2. Hva du må vite før DaTSCAN brukes

DaTSCAN må ikke brukes:

- dersom du er allergisk overfor ioflupan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du er gravid

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker DaTSCAN hvis du har moderate eller alvorlige nyre- eller leverproblemer

Barn og ungdom

DaTSCAN anbefales ikke til barn i alderen 0 til 18 år

Andre legemidler og DaTSCAN

Rådfør deg med lege dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Noen legemidler eller stoffer kan påvirke DaTSCANs virkemåte.

Dette inkluderer:

- bupropion (brukes til behandling av depresjon)
- benztropin (brukes til behandling av Parkinsons sykdom)
- mazindol (reduserer appetitten, brukes til behandling av fedme)
- sertralin (brukes til behandling av depresjon)
- metylfenidat (brukes til behandling av hyperaktivitet hos barn og narkolepsi (uttalt søvnighet))
- fentermin (reduserer appetitten, brukes til behandling av fedme)
- amfetamin (brukes til behandling av hyperaktivitet hos barn og narkolepsi (uttalt søvnighet), også et legemiddel som misbrukes)
- kokain (brukes av og til som bedøvelse ved neseoperasjoner, også et legemiddel som misbrukes)

Noen legemidler kan redusere kvaliteten på bildene som skal tas. Legen kan be deg slutte å ta dem en kort periode før du får DaTSCAN.

Graviditet og amming

Bruk ikke DaTSCAN hvis du er gravid eller tror du muligens kan være gravid. Dette fordi barnet kan få i seg noe av radioaktiviteten. Si fra til legen hvis du tror du kan være gravid. Alternative teknikker som ikke omfatter radioaktivitet bør vurderes.

Hvis du ammer kan legen utsette bruk av DaTSCAN eller be deg avbryte ammingen. Det er ikke kjent om ioflupan (¹²³I) går over i morsmelk.

- Du skal ikke amme barnet ditt de 3 første dagene etter at DaTSCAN er gitt.
- Gi barnet morsmelkserstatning istedet. Tøm brystene for morsmelk regelmessig og kast denne melken.
- Du må fortsette med dette i 3 dager, til radioaktiviteten er ute av kroppen din.

Kjøring og bruk av maskiner

DaTSCAN har ingen kjent påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

DaTSCAN inneholder alkohol (etanol) 5 vol %. Hver dose inneholder opp til 197 mg alkohol. Dette er omtrent det samme som 5 ml øl eller 2 ml vin. Dette er skadelig for personer som har alkoholproblemer og bør tas hensyn til hos gravide og ammende kvinner, barn og høyrisikogrupper som pasienter med leversykdommer eller epilepsi. Informer legen hvis noe av dette gjelder deg.

3. Hvordan DaTSCAN brukes

Det er strenge lover for bruk, håndtering og avfall av radioaktivitet. DaTSCAN vil bare bli brukt på sykehus eller liknende steder. Det vil kun bli håndtert og gitt til deg av personale som er opplært i og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De bør fortelle deg alt du trenger å gjøre for sikker bruk av dette legemidlet. Legen som har ansvar for prosedyren bestemmer hvilken dose som er best for deg.

Før du får DaTSCAN vil legen be deg om å ta tabletter eller oppløsning som inneholder jod. Disse hindrer at radioaktivitet opphopes i skjoldbruskkjertelen. Det er viktig at du tar tablettene eller oppløsningen slik legen forteller deg.

DaTSCAN gis til deg som en injeksjon, vanligvis i en blodåre i armen. Anbefalt radioaktivitet gitt ved injeksjon er mellom 111 og 185 MBq (megabequerel eller MBq er en enhet som brukes til å måle radioaktivitet). En enkelt injeksjon er nok. Bildene tas vanligvis 3 til 6 timer etter DaTSCAN-injeksjonen.

Dersom du har fått for mye DaTSCAN

Siden DaTSCAN gis av en lege under kontrollerte forhold, er det usannsynlig at du vil få en overdosering. Legen vil foreslå at du drikker mye for å hjelpe kroppen å bli kvitt legemidlet. Du må være forsiktig med urinen som kommer ut - legen vil fortelle deg hva du skal gjøre. Dette er vanlig praksis for legemidler som DaTSCAN. Det ioflupan (¹²³I) som måtte være igjen i kroppen vil naturlig miste sin radioaktivitet.

Spør legen som har ansvar for prosedyren dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan DaTSCAN forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Hyppigheten av bivirkninger er:

Vanlige: kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer:

- Hodepine

Mindre vanlige: kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer:

- Økt appetitt
- Svimmelhet
- Smaksforstyrrelse
- Kvalme
- Tørr munn
- Vertigo (svimmelhet)
- En kriblende følelse i huden (som av kravlende maur)
- Intens smerte (eller brennende følelse) på injeksjonsstedet. Dette har blitt rapportert blant pasienter som har fått DaTSCAN i en liten blodåre (vene)

Ikke kjent: hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data.

- Overfølsomhet (allergi)
- Kortpustethet
- Rødhet i huden
- Svie
- Utslett
- Elveblest (utslett)
- Økt svetting

- Oppkast
- Lavt blodtrykk
- Varmefølelse

Mengden radioaktivitet i kroppen fra DaTSCAN er svært liten. Den vil skilles ut av kroppen i løpet av noen få dager uten at det er nødvendig at du tar spesielle forholdsregler.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan DaTSCAN oppbevares

Du vil ikke ha behov for å oppbevare dette legemidlet selv, det oppbevares av autorisert helsepersonell under kontrollerte forhold. Oppbevaring av radiofarmasøytiske legemidler vil være i henhold til nasjonale forskrifter om radioaktivt materiale.

Påfølgende informasjon er kun beregnet på helsepersonell:

- Oppbevares utilgjengelig for barn
- Oppbevares ved høyst 25 °C.
- Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP (utløpsdato). Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Sykehuspersonalet vil sikre at produktet oppbevares og kastes korrekt og at det ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av DaTSCAN

- Virkestoff er ioflupan (¹²³I). Hver ml oppløsning inneholder ioflupan (¹²³I) 74 MBq ved referansetidspunkt (0,07 til 0,13 µg/ml ioflupan).
- Hjelpesoffer er eddiksyre, natriumacetat, etanol og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan DaTSCAN ser ut og innholdet i pakningen

DaTSCAN er 2,5 eller 5 ml fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning i et enkeltpakket fargeløst 10 ml hetteglass forseglet med gummipropp og metallkapsel.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien
GE Healthcare
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

България
GE Healthcare Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 9712040

Česká republika
M.G.P. spol. s r.o.
Tel.: +420 577 212 140

Danmark
GE Healthcare A/S
Tlf: +45 70 2222 03

Deutschland
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 5 307 93 00

Eesti
GE Healthcare Estonia OÜ
Tel: +372 6260 061

Ελλάδα
GE Healthcare A.E.
Τηλ: +30 210 8930600

España
GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U
Tel: +34 91 663 25 00

France
GE Healthcare SAS
Tél: +33 1 34 49 54 54

Hrvatska
BIOVIT d.o.o.
Tel: + 385 42 260 001

Ireland
GE Healthcare Limited UK
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

Ísland
Icepharma
Sími: + 354 540 8000

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

Lietuva
VitaFARMA UAB
Tel.: +370 37 225322

Luxembourg/Luxemburg
GE Healthcare
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

Magyarország
Radizone Diagnost-X Kft.
Tel: +36 1 787-5720

Malta
Pharma-Cos Ltd.
Tel: + 356 22266300

Nederland
GE Healthcare B.V.
Tel: +31 (0) 40 299 10 00

Norge
GE Healthcare AS
Tlf: + 47 23 18 50 50

Österreich
GE Healthcare Handels GmbH
Tel: +43 (0) 1 97272-0

Polska
GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
Tel: + 4822 330 83 00

Portugal
Satis – GE Healthcare
Tel: + 351 214251352

România
MagnaPharm Marketing & Sales Romania
S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

Slovenija
Biomedis M.B. trgovina d.o.o.
Tel: + 386 2 4716300

Slovenská republika
MGP, spol. s r. o.
Tel: +421 2 5465 4841

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

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

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

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).