

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DaTSCAN 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy mililitr produktu zawiera 74 MBq joflupanu (^{123}I) w czasie aktywności referencyjnej (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

Każda fiołka zawierająca pojedynczą dawkę 2,5 ml zawiera 185 MBq joflupanu (^{123}I) (zakres aktywności 2,5 do 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) w czasie aktywności referencyjnej.

Każda 5 ml fiołka zawiera pojedynczą dawkę 370 MBq joflupanu (^{123}I) (zakres aktywności 2,5 do 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) w czasie aktywności referencyjnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Ten produkt leczniczy zawiera 39,5 g/l etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

DaTSCAN przeznaczony jest do wykrywania zmniejszenia liczby funkcjonalnych dopaminergicznych zakończeń neuronalnych w prążkowiu:

- u dorosłych pacjentów z klinicznie niejasnymi zespołami parkinsonowskimi, na przykład tych na wczesnym etapie, w celu odróżnienia drżenia samoistnego od zespołów parkinsonowskich powiązanych z idiopatyczną chorobą Parkinsona, zanikiem wieloukładowym i postępującym porażeniem nadjądrowym. DaTSCAN nie pozwala na rozróżnienie choroby Parkinsona, zaniku wieloukładowego oraz postępującego porażenia nadjądrowego;
- u dorosłych pacjentów ułatwia różnicowanie prawdopodobnego rozpoznania demencji z obecnością ciałek Lewy'ego oraz choroby Alzheimerera; DaTSCAN nie pozwala na różnicowanie demencji z obecnością ciałek Lewy'ego oraz demencji w przebiegu choroby Parkinsona.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przed podaniem należy upewnić się, że dostępny jest zestaw reanimacyjny.

Produkt DaTSCAN należy stosować wyłącznie u pacjentów skierowanych przez lekarzy doświadczonych w leczeniu zaburzeń ruchowych i (lub) demencji. Produkt DaTSCAN powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, posiadający odpowiednie uprawnienia do wykonywania badań z zastosowaniem produktów radiofarmaceutycznych, w wyznaczonej jednostce klinicznej.

Dawkowanie

Skuteczność kliniczną udokumentowano w zakresie dawek od 111 MBq do 185 MBq. Nie należy stosować dawki większej niż 185 MBq ani stosować, jeżeli aktywność wynosi mniej niż 110 MBq. W celu zminimalizowania wychwytu radioaktywnego jodu przez tarczycę przed podaniem należy zastosować u pacjentów odpowiednie zablokowanie gruczołu tarczowego, np. poprzez doustne podanie 120 mg jodku potasu, od 1 do 4 godzin przed podaniem DaTSCAN.

Populacje specjalne

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie przeprowadzono oficjalnych badań u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Brak dostępnych danych (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego DaTSCAN u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Do stosowania dożylnego.

Produkt DaTSCAN powinien być stosowany bez rozcieńczania. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia bólu w miejscu iniekcji podczas podawania leku, zalecane jest podawanie w formie powolnej iniekcji dożylniej (w czasie co najmniej 15 do 20 sekund) do żyły kończyny górnej.

Uzyskiwanie obrazu

Obrazowanie metodą SPECT należy wykonać w okresie od trzech do sześciu godzin po iniekcji. Obrazy należy uzyskiwać za pomocą gammakamery wyposażonej w kolimator o wysokiej rozdzielczości, skalibrowany przy użyciu fotonu 159keV oraz $\pm 10\%$ okna energii. Korzystne jest, aby próbkowanie kątowe wynosiło nie mniej niż 120 projekcji na 360 stopni. Dla kolimatorów o wysokiej rozdzielczości promień rotacji powinien być zgodny i jak najmniejszy (zwykle 11-15 cm). Badania doświadczalne wykonane za pomocą fantomu prążkowania sugerują, że w przypadku obecnie używanych systemów, najlepsze obrazy uzyskuje się przy dobraniu rozmiaru macierzy oraz współczynnika zbliżenia tak, aby rozmiar piksela wynosił 3,5-4,5 mm. W celu uzyskania optymalnych obrazów należy uzyskać co najmniej 500 000 zliczeń.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Cięża (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli wystąpi reakcja nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i jeżeli jest to konieczne, rozpocząć leczenie dożylnie. Produkty lecznicze stosowane w reanimacji oraz wyposażenie reanimacyjne (np. rurka dotchawiczna i respirator) muszą być gotowe do użycia.

Ten produkt radiofarmaceutyczny może być stosowany i podawany wyłącznie przez osoby upoważnione, w wyznaczonych do tego jednostkach klinicznych. Jego przyjmowanie na stan, przechowywanie, stosowanie, transport oraz niszczenie podlegają przepisom i wymagają posiadania licencji wydawanych przez upoważnione do tego instytucje.

U każdego pacjenta narażenie na promieniowanie jonizujące powinno być uzasadnione spodziewanymi korzyściami. Podawana aktywność musi być taka, aby dawka promieniowania była możliwie najmniejsza, przy uzyskaniu zamierzonego wyniku diagnostycznego.

Dotychczas nie przeprowadzono badań u pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek lub wątroby. Wobec braku takich danych nie zaleca się stosowania DaTSCAN u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Ten produkt leczniczy zawiera 39,5 g/l (5% obj.) alkoholu etylowego. Jedna dawka zawiera 197 mg alkoholu, co odpowiada 5 ml piwa lub 2 ml wina. Preparat szkodliwy dla pacjentów z chorobą alkoholową. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów z grup wysokiego ryzyka na przykład z chorobami wątroby lub u chorych na padaczkę.

Interpretacja obrazów DaTSCAN

Obrazy DaTSCAN są interpretowane wizualnie na podstawie wyglądu prążków.

Optymalną prezentacją zrekonstruowanych obrazów do interpretacji wizualnej są przekroje poprzeczne równoległe do linii spoidła przedniego i tylnego (AC-PC). Analiza, czy obraz jest prawidłowy, czy nieprawidłowy, odbywa się poprzez ocenę zasięgu (na co wskazuje kształt) i intensywności (w stosunku do tła) sygnału prążkowania.

Prawidłowe obrazy cechują się obecnością dwóch symetrycznych, sierpowatych obszarów o jednakowej intensywności. Nieprawidłowe obrazy są albo asymetryczne, albo symetryczne o nierównej intensywności i (lub) nie mają kształtu sierpowatego.

Wizualnej interpretacji może towarzyszyć dodatkowo ilościowa ocena z użyciem oprogramowania z oznakowaniem CE, jak np. DaTQUANT, gdzie absorpcja produktu DaTSCAN w prążkowie jest porównywana z absorpcją w referencyjnym regionie, a wskaźniki te są porównywane z bazą danych zdrowych osób dostosowaną pod względem wieku. Ocena wskaźników takich jak absorpcja produktu DaTSCAN w lewym/prawym prążkowie (symetrycznie) lub absorpcja skorupa/jądro ogoniaste prążkowania, może być dodatkową pomocą w ocenie obrazów.

Z stosowaniem metod ilościowych należy zachować następujące środki ostrożności:

- Ocena ilościowa powinna być stosowana jedynie jako dodatek do oceny wizualnej
- Należy używać wyłącznie oprogramowania ze znakiem CE
- Użytkownicy powinni zostać przeszkoleni przez producenta w zakresie obsługi oprogramowania oznaczonego znakiem CE i postępować zgodnie z wytycznymi EANM dotyczącymi akwizycji, rekonstrukcji i oceny obrazu
- Osoby odczytujące powinny wizualnie zinterpretować skan, a następnie przeprowadzić analizę ilościową zgodnie z instrukcjami producenta, w tym kontrolę jakości procesu ilościowego
 - Techniki ROI/VOI powinny być używane do porównania absorpcji w prążkowie z absorpcją w referencyjnym regionie.
 - Zalecane jest porównanie z bazą danych zdrowych osób dostosowaną pod względem wieku w celu uwzględnienia spodziewanego zmniejszenia się wiązania w prążkowie
 - Zastosowane ustawienia rekonstrukcji i filtra (w tym korekta tła) mogą wpływać na wartości ilościowe. Należy przestrzegać ustawień rekonstrukcji i filtrów zalecanych przez producenta oprogramowania oznaczonego znakiem CE i powinny one odpowiadać tym stosowanym do ilościowego oznaczenia bazy danych osób zdrowych.
 - Intensywność sygnału prążkowania mierzona metodą SBR (stratial binding ratio, współczynnik wiązania prążkowania) oraz asymetria i stosunek jądra ogoniastego do skorupy dostarczają obiektywnych wartości liczbowych odpowiadających parametrom oceny wizualnej i mogą być pomocne w trudnych do odczytania przypadkach
 - Jeśli wyniki oceny ilościowej są niezgodne z interpretacją wizualną należy ocenić skan pod względem prawidłowości położenia ROI/VOI, poprawności orientacji obrazu, poprawności doboru parametrów do pozyskiwania obrazu i poprawności korekty tła.
 - Ostateczna ocena powinna zawsze uwzględniać zarówno interpretację wizualną, jak i wyniki oceny ilościowej

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono u ludzi badań dotyczących interakcji produktu.

Joflupan wiąże się z transporterem dopaminy. Leki wiążące się z dużym powinowactwem do transportera dopaminy, mogą więc wpływać na diagnostykę przeprowadzaną za pomocą DaTSCAN. Dotyczy to takich leków i substancji jak: amfetamina, benzatropina, bupropion, kokaina, mazyndol, metylfenidat, fentermina i sertralina.

Dla następujących leków przeprowadzone badania kliniczne wykazały brak wpływu na obrazowanie z użyciem DaTSCAN: amantadyna, triheksyfenidyl, budypina, lewodopa, metoprolol, prymidon, propranolol i selegilina. Agoniści dopaminy oraz antagoniści działający na poziomie postsynaptycznych receptorów dopaminy nie powinny wpływać na obrazowanie z wykorzystaniem DaTSCAN i wobec tego można je stosować w razie potrzeby. W badaniach na zwierzętach wykazano, że do produktów leczniczych, które nie wpływają na obrazowanie z wykorzystaniem DaTSCAN, należy również pergolid.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeżeli konieczne jest podanie radiofarmaceutycznych produktów leczniczych kobietom w wieku rozrodczym, należy zawsze najpierw zebrać wywiad w kierunku ciąży. U każdej kobiety, u której nie wystąpiło w terminie ostatnie krwawienie miesiączkowe, należy przed badaniem wykluczyć ciążę. Jeżeli kwestia ta nie zostanie rozstrzygnięta, narażenie na promieniowanie należy ograniczyć do minimum niezbędnego dla uzyskania satysfakcjonującego obrazowania. Należy rozważyć wykorzystanie alternatywnych technik, niewykorzystujących promieniowania jonizującego.

Ciąża

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję. Podanie kobiecie ciężarnej badaniom z użyciem radionuklidów powoduje również napromieniowanie płodu. Podanie 185 MBq joflupanu (^{123}I) powoduje pochłonięcie przez macicę dawki 3,0 mGy. Produkt DaTSCAN jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy joflupan (^{123}I) jest wydzielany z mlekiem kobiet karmiących piersią. Przed podaniem radioaktywnego produktu leczniczego kobiecie karmiącej piersią należy rozpatrzyć możliwość odroczenia badania do zakończenia okresu laktacji oraz ponownie rozważyć wybór najbardziej odpowiedniego radiofarmaceutyku z uwzględnieniem wydzielania związków aktywnych promieniotwórczo z mlekiem. Jeżeli uzna się, że podanie preparatu jest konieczne, kobieta powinna na 3 dni przerwać karmienie piersią i zastosować sztuczne żywienie. W tym czasie należy w regularnych odstępach czasu odciągać i usuwać pokarm naturalny.

Płodność

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na płodność. Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt DaTSCAN nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dla produktu DaTSCAN zidentyfikowano następujące działania niepożądane:

Podsumowanie dotyczące objawów niepożądanych w Tabeli

Częstość występowania objawów niepożądanych została zdefiniowana w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: zwiększony apetyt

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy

Niezbyt często: zawroty głowy, mrowienie (parestezje), zaburzenia smaku

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: zawroty głowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: rumień, świąd, wysypka, pokrzywka, nadmierne pocenie się

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: duszność

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Niezbyt często: nudności, suchość w ustach

Częstość nieznana: wymioty

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: obniżone ciśnienie krwi

Zaburzenia ogólne i odczyny w miejscu podania

Niezbyt często: ból w miejscu podania (silny ból lub uczucie pieczenia po podaniu do drobnych żył)

Częstość nieznana: uczucie gorąca

Narażenie na promieniowanie jonizujące ma potencjalne działanie rakotwórcze i wiąże się z ryzykiem powstania wad genetycznych. Ponieważ dawka skuteczna wynikająca z podania maksymalnej zalecanej aktywności 185 MBq DaTSCAN wynosi 4,63 mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niewielkie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania radioaktywności należy zalecić częste oddawanie moczu i stolca w celu zminimalizowania dawki promieniowania dla pacjenta. Należy uważać, aby podczas stosowania tych metod nie doszło do zanieczyszczenia przez substancje radioaktywne wydalane przez pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyczny produkt do diagnostyki ośrodkowego układu nerwowego, kod ATC: V09AB03.

Ze względu na małą objętość joflupanu podawanego w iniekcjach, po dożylnym podaniu DaTSCAN w zalecanej dawce nie powinny wystąpić efekty farmakologiczne.

Mechanizm działania

Joflupan jest analogiem kokainy. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że joflupan wiąże się z wysokim powinowactwem z presynaptycznym transporterem dopaminy i wobec tego znakowany radioaktywnie joflupan (^{123}I) można stosować jako marker zastępczy do badania integralności neuronów dopaminergicznych w istocie czarnej i w prążkowie. Joflupan wiąże się również z transporterem serotoniny na neuronach 5-HT, lecz z mniejszym powinowactwem (średnio 10-krotnie).

Nie ma danych dotyczących drżenia innego typu niż drżenie samoistne.

Skuteczność kliniczna

Badania kliniczne obejmujące pacjentów, u których rozpoznano demencję z ciałkami Lewy'ego (DLB)

W głównym badaniu klinicznym obejmującym 288 uczestników, u 144 osób rozpoznano DLB, u 124 — chorobę Alzheimera, u 9 — demencję pochodzenia naczyniowego, a u 11 — inne choroby. Wyniki niezależnej oceny obrazów, wykonanej zgodnie z metodą ślepej próby po podaniu DaTSCAN, porównano z rozpoznaniem klinicznymi ustalonymi przez lekarzy dysponujących doświadczeniem w zakresie diagnostyki i leczenia otępień. Kwalifikację do odnośnych grup otępień prowadzono w oparciu o kryteria kliniczne, na podstawie standaryzowanej, całościowej oceny klinicznej i neuropsychiatrycznej. Czulość różnicowania prawdopodobnego rozpoznania DLB lub braku DLB z zastosowaniem preparatu DaTSCAN wynosiła 75,0-80,2%, a swoistość 88,6-91,4%. Wartość zwiastunowa dodatnia zawierała się w przedziale 78,9-84,4%, natomiast wartość zwiastunowa ujemna odpowiednio 86,1-88,7%. W badaniach porównujących pacjentów z podejrzeniem lub prawdopodobnym rozpoznaniem DLB oraz pacjentów dotkniętych demencją niewywołaną DLB wykazano, że czulość diagnostyczna preparatu DaTSCAN wynosiła 75,0-80,2%, a swoistość 81,3-83,9%, gdy pacjentów z podejrzeniem DLB zakwalifikowano do grupy pacjentów bez DLB. Z kolei gdy pacjentów z podejrzeniem DLB włączono do grupy DLB czulość wynosiła 60,6-63,4%, a swoistość 88,6-91,4%.

Badania kliniczne pokazujące uzupełniający wpływ użycia danych półilościowych w interpretacji obrazów

Wiarygodność użycia danych półilościowych jako dodatek do wizualnej oceny, była analizowana w czterech badaniach klinicznych, gdzie porównywano czulość, specyficzność lub całkowitą dokładność między dwoma metodami oceny obrazów. W czterech badaniach (całkowity n=578), użyto oprogramowania półilościowego DaTSCAN z oznakowaniem CE. Różnice (t.j. ulepszenia w zakresie dodawania danych półilościowych do wizualnej oceny) w czulości wyniosły w zakresie między 0,1% i 5,5%, w specyficzności między 0,0% i 2,0%, i w całkowitej dokładności między 0,0% i 12,0%. W największym z wymienionych czterech badań retrospektywnie oceniono w sumie 304 testy DaTSCAN z wcześniej przeprowadzonej fazy 3 lub 4 badań, które zawierały pacjentów z klinicznie zdiagnozowanymi PS, nie-PS (głównie ET), prawdopodobnie DLB, i nie-DLB (głównie AD). Pięciu specjalistów medycyny nuklearnej, którzy uprzednio mieli ograniczone doświadczenie z interpretacją obrazów DaTSCAN oceniali je w dwóch odczytach (oddzielnie i w powiązaniu z ilościowymi danymi dostarczonymi przez oprogramowanie DaTQUANT 4.0) osobno, przez przynajmniej jeden miesiąc. Te wyniki porównano z obserwacją, diagnozą pacjentów w czasie od 1 roku do 3 lat, aby określić dokładność diagnostyczną. Wzrost czulości i specyficzności [z 95%

przedziałem ufności] wynosił 0,1% [-6,2%, 6,4%] i 2, 0% [-3,0%, 7,0%]. Rezultaty podwójnych odczytów były powiązane także ze wzrostem zaufania odczytujących.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Joflupan (¹²³I) jest szybko usuwany z krwi po iniekcji dożylniej; tylko 5% podanej aktywności pozostaje w krwi pełnej 5 minut po iniekcji.

Wychwyty w narządach

Wychwyty w mózgu jest szybki i osiąga około 7% podanej aktywności 10 minut po iniekcji, a następnie zmniejsza się do 3% po 5 godzinach. Około 30% aktywności w mózgu przypisywane jest wychwytywi przez prążkowie.

Wydalenie

Czterdzieści osiem godzin po iniekcji, około 60% podanej radioaktywności wydalone jest z moczem, przy wydalaniu z kałem obliczonym na poziomie około 14%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Niekliniczne dane uzyskane w wyniku konwencjonalnych badań bezpieczeństwa farmakologicznego, toksyczności i genotoksyczności po podaniu pojedynczej i wielokrotnej dawki joflupanu nie wykazały szczególnego zagrożenia dla ludzi.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej ani oceny działania rakotwórczego joflupanu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy,
Octan sodu,
Etanol,
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

Fiolka 2,5 ml: 7 godzin od czasu aktywności referencyjnej podanego na etykiecie.

Fiolka 5,0 ml: 20 godzin od czasu aktywności referencyjnej podanego na etykiecie.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

2,5 lub 5 ml roztworu w pojedynczych, bezbarwnych szklanych fiolkach po 10 ml, zamkniętych gumową zatyczką i metalową osłonką.

Wielkość opakowania: 1.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólna przestroga

Przestrzegać należy zwykłych zasad bezpieczeństwa obowiązujących przy postępowaniu z materiałami radioaktywnymi.

Usuwanie

Po wykorzystaniu, wszystkie materiały stosowane do przygotowania i podania radiofarmaceutyku, w tym również nie zużyta część produktu i jego opakowanie, należy poddać dekontaminacji lub traktować jako odpady radioaktywne i usunąć zgodnie z warunkami wymienionymi przez odnośne władze. Skażony materiał należy usunąć jako odpady radioaktywne, zgodnie z przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 lipca 2000
Data ostatniej aktualizacji dopuszczenia do obrotu: 28 lipca 2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Fizyczny okres półtrwania jodu 123 wynosi 13,2 godziny. Jod ulega rozkładowi emitując promieniowanie gamma o energii 159 keV oraz promieniowanie rentgenowskie 27 keV.

Szacowane dawki promieniowania absorbowanego przez przeciętnego dorosłego pacjenta (70 kg) po dożylnym podaniu joflupanu (¹²³I) wymieniono w tabeli poniżej. Wartości obliczono przy założeniu, że opróżnianie pęcherza moczowego następowało co 4,8 godziny oraz że zastosowano odpowiednie zablokowanie gruczołu tarczowego (wiadomo, że jod 123 jest źródłem emisji elektronów Augera). W celu zminimalizowania narażenia na promieniowanie należy zalecać częste opróżnianie pęcherza moczowego po podaniu dawki.

Narząd	Dawka pochłonięta μGy/MBq
Nadnercza	17,0
Powierzchnia kości	15,0
Mózg	16,0
Pierś	7,3
Ściana pęcherzyka żółciowego	44,0
Przewód pokarmowy	
Ściana żołądka	12,0
Ściana jelita cienkiego	26,0
Ściana okrężnicy	59,0
(Ściana górnego odcinka jelita grubego)	57,0)
(Ściana dolnego odcinka jelita grubego)	62,0)
Ściana serca	32,0
Nerki	13,0
Wątroba	85,0
Płuca	42,0
Mięśnie	8,9
Przełyk	9,4
Jajniki	18,0
Trzustka	17,0
Czerwony szpik kostny	9,3
Ślinianki	41,0
Skóra	5,2
Śledziona	26,0
Jądra	6,3
Grasica	9,4
Tarczycyca	6,7
Ściana pęcherza moczowego	35,0
Macica	14,0
Pozostałe organy	10,0
Dawka skuteczna (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)

Dawka skuteczna wynikająca z podania 185 MBq DaTSCAN w postaci iniekcji wynosi 4,63 mSv (u osoby o masie ciała 70 kg). Powyższe dane dotyczą sytuacji, kiedy farmakokinetyka leku jest prawidłowa. W przypadku niewydolności nerek lub wątroby, dawka łączna oraz dawka dostarczana do pojedynczych narządów może być większa.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Patrz punkt 6.6.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA (-Y) ODPOWIEDZIALNY (-I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A WYTWÓRCA (-Y) ODPOWIEDZIALNY (-I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania (Patrz Aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania**

Wymogi dotyczące składania okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (lista EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

opakowanie 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DaTSCAN 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań.
Joflupan (^{123}I)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każdy mililitr produktu zawiera 74 MBq joflupanu (^{123}I) w czasie aktywności referencyjnej (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

5% etanol (w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki), kwas octowy, octan sodu, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie dożylnie

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): 20 godzin od czasu aktywności referencyjnej.
Aktywność referencyjna: 370 MBq/5 ml o 23:00 według czasu środkowoeuropejskiego (CET) dnia DD/MM/RRRR.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Postępowanie i usuwanie – patrz ulotka dla pacjenta.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/135/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

opakowanie 5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

DaTSCAN 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań.

Joflupan (¹²³I)

Do stosowania dożylnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: 20 godzin od czasu aktywności referencyjnej.

Aktywność referencyjna: 370 MBq/5 ml joflupanu (¹²³I) o 23:00 według czasu
środkowoeuropejskiego (CET) dnia DD/MM/RRRR.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

5 ml

6. INNE



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

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

opakowanie 2,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DaTSCAN 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
Joflupan (^{123}I)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każdy mililitr produktu zawiera 74 MBq joflupanu (^{123}I) w czasie aktywności referencyjnej (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

5% etanol (w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z treścią ulotki), kwas octowy, octan sodu, woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań
1 fiolka

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE



8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): 7 godzin od czasu aktywności referencyjnej.
Aktywność referencyjna: 185 MBq/2,5 ml o 12:00 według czasu środkowoeuropejskiego (CET) dnia DD/MM/RRRR.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Postępowanie i usuwanie – patrz ulotka dla pacjenta.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/135/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

opakowanie 2,5 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

DaTSCAN 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań

Joflupan (¹²³I)

Do stosowania dożylnego

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: 7 godzin od czasu aktywności referencyjnej.

Aktywność referencyjna: 185 MBq/2,5 ml joflupanu (¹²³I) o 12:00 według czasu
środkowoeuropejskiego (CET) dnia DD/MM/RRRR.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2,5 ml

6. INNE



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

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

DaTSCAN 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań Joflupan (¹²³I)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DaTSCAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DaTSCAN
3. Jak stosować lek DaTSCAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DaTSCAN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek DaTSCAN i w jakim celu się go stosuje

Preparat DaTSCAN zawiera substancję czynną joflupan (¹²³I), środek wykorzystywany pomocniczo w diagnostyce (rozpoznawaniu) chorób mózgu. Preparat należy do grupy substancji o niewielkiej radioaktywności, określanych jako radiofarmaceutyki.

- Po podaniu dożylnym radiofarmaceutyk gromadzi się w określonych narządach lub obszarach organizmu przez krótki okres czasu.
- Ze względu na to, że zawiera on niewielką ilość środka radioaktywnego, można go wykryć z zewnątrz ciała za pomocą specjalnych aparatów.
- Zostanie wykonane specjalne prześwietlenie określane jako „skan”. Skan pokazuje dokładnie radioaktywność w obrębie narządu i organizmu. Umożliwia to lekarzowi uzyskanie cennych informacji na temat działania tego narządu.

Po podaniu do organizmu osoby dorosłej, DaTSCAN transportowany jest w obrębie ciała przez krew. Gromadzi się w niewielkim obszarze mózgu. Zmiany tej okolicy mózgu występują w następujących zaburzeniach:

- parkinsonizm (w tym choroba Parkinsona) oraz
- demencja z ciałkami Lewy’ego.

Skan zawierać będzie informacje dotyczące wszelkich zmian w tym obszarze mózgu. Lekarz może stwierdzić, że wykonanie skanu ułatwi uzyskanie dodatkowych informacji o chorobie pacjenta i decyzyjną na temat ewentualnego leczenia.

Po podaniu produktu DaTSCAN pacjent otrzyma niewielką dawkę radioaktywności. Dawka jest mniejsza niż podczas niektórych badań rentgenowskich. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści związane z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem ekspozycji na promieniowanie jonizujące.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki, tylko w celu rozpoznania choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DaTSCAN

Kiedy nie stosować leku DaTSCAN

- jeśli pacjent ma uczulenie na joflupan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punktach 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku DaTSCAN należy omówić to z lekarzem medycyny nuklearnej, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek bądź wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu DaTSCAN u dzieci w wieku od 0 do 18 lat.

Lek DaTSCAN a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach. Niektóre leki lub substancje mogą wpływać na działanie preparatu DaTSCAN.

Dotyczy to:

- bupropionu (stosowany w leczeniu depresji (smutek)),
- benzotropiny (stosowany w leczeniu choroby Parkinsona),
- mazyndolu (obniża apetyt, stosowany w leczeniu otyłości),
- sertraliny (stosowany w leczeniu depresji (smutek)),
- metylofenidatu (stosowany w leczeniu nadpobudliwości u dzieci oraz narkolepsji (nadmierna senność)),
- fenterminy (obniża apetyt, stosowany w leczeniu otyłości),
- amfetaminy (stosowany w leczeniu nadpobudliwości u dzieci oraz narkolepsji (nadmierna senność); również lek nadużywany),
- kokainy (niekiedy stosowany do znieczulenia w operacjach nosa; również lek nadużywany).

Niektóre leki mogą pogarszać jakość uzyskiwanych obrazów. Lekarz może poprosić pacjenta o przerwanie stosowania leków na krótko przed podaniem preparatu DaTSCAN.

Ciąża i karmienie piersią

Nie podawać preparatu DaTSCAN kobietom, które są w ciąży, lub podejrzewają, że mogą być w ciąży. W przeciwnym wypadku dziecko może otrzymać pewną dawkę radioaktywności. Jeśli pacjentka podejrzewa, że zaszła w ciążę, powinna o tym powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej. Należy rozważyć wykorzystanie alternatywnych technik, bez promieniowania jonizującego.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz medycyny nuklearnej może opóźnić podanie preparatu DaTSCAN lub poprosić o przerwanie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy joflupan (^{123}I) przenika do mleka karmiących matek.

- Nie należy karmić piersią przez 3 dni po podaniu preparatu DaTSCAN.
- W tym okresie należy karmić dziecko sztucznym pokarmem. W regularnych odstępach czasu należy odciągać pokarm naturalny i następnie wylewać.
- Tak odciągnięty pokarm należy wylewać przez 3 dni, do czasu gdy radioaktywność zostanie usunięta z organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Produkt DaTSCAN nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

DaTSCAN zawiera 5% obj. alkoholu (etanolu). Jedna dawka zawiera do 197 mg alkoholu, jest to

ilość odpowiadająca 5 ml piwa lub 2 ml wina. Taka ilość alkoholu może być szkodliwa dla pacjentów cierpiących na chorobę alkoholową i należy to również wziąć pod uwagę w przypadku stosowania u kobiet w ciąży lub kobiet karmiących piersią, dzieci oraz pacjentów należących do grupy wysokiego ryzyka, takich jak z chorobą wątroby lub padaczką. Jeśli pacjent ma którąś z tych chorób, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

3. Jak stosować lek DaTSCAN

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania środków radioaktywnych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Lek DaTSCAN można stosować wyłącznie w szpitalu lub podobnej placówce. Lek mogą przygotowywać i podawać wyłącznie osoby z odpowiednim przeszkoleniem i kwalifikacjami w zakresie bezpieczeństwa stosowania. Przeszkolone osoby powiedzą pacjentowi o wszystkim, czego potrzeba do bezpiecznego stosowania tego produktu. Lekarz medycyny nuklearnej dobierze odpowiednią dawkę.

Przed zażyciem DaTSCAN przez pacjenta, lekarz medycyny nuklearnej zaleci pacjentowi przyjęcie kilku tabletek (lub płynu), zawierających jod. Tego rodzaju preparaty zapobiegają nadmiernemu nagromadzeniu radioaktywności w obrębie tarczycy. Ważne jest, by zażyć tabletki lub płyn dokładnie według zaleceń lekarza.

DaTSCAN podaje się we wstrzyknięciach, zazwyczaj do żyły na ramieniu. Zalecana dawka wynosi od 111 MBq do 185 MBq (megabekerel lub MBq jest jednostką miary służącą do pomiaru radioaktywności). Wystarcza jedno wstrzyknięcie. Prześwietlenie specjalną kamerą zwykle wykonuje się po 3-6 godzinach po wstrzyknięciu preparatu DaTSCAN.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku DaTSCAN

Z uwagi na to że DaTSCAN jest przeznaczony do podawania pod ścisłym nadzorem lekarza, nie powinno dojść do przedawkowania leku. Lekarz medycyny nuklearnej zaleci wypicie dużych ilości płynów, aby ułatwić wydalenie leku z organizmu. Podczas oddawania moczu konieczne będzie zachowanie odpowiednich środków ostrożności. Lekarz przekaze pacjentowi odpowiednie informacje. Jest to standardowe postępowanie przy stosowaniu substancji podobnych do preparatu DaTSCAN. Wszelkie pozostałości jodoflupanu (^{123}I), które ewentualnie pozostaną w organizmie pacjenta, samoistnie utracą radioaktywność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, DaTSCAN może powodować działania niepożądane, lecz nie u każdego pacjenta. Częstość występowania objawów niepożądanych jest następująca:

Często: mogą występować u 1 na 10 osób

- ból głowy

Niezbyt często: mogą występować u 1 na 100 osób

- zwiększony apetyt
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- mdłości
- suchość w ustach
- delikatne, irytujące wrażenie przypominające mrówki chodzące po skórze (mrowienie)
- silny ból (lub uczucie pieczenia) w miejscu podania. Zgłaszano u pacjentów otrzymujących produkt DaTSCAN do małych żył.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- nadwrażliwość (uczulenie)
- spłycony oddech
- zaczerwienienie skóry
- świąd
- wysypka
- pokrzywka
- nadmierne pocenie się
- wymioty
- obniżone ciśnienie krwi
- uczucie gorąca

Ilość radioaktywności w organizmie po podaniu preparatu DaTSCAN jest bardzo niewielka. Zostanie wydalona z organizmu w ciągu kilku dni bez potrzeby podejmowania specjalnych środków ostrożności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek DaTSCAN

Pacjent nie jest odpowiedzialny za przechowywanie leku. Ten lek jest przechowywany przez specjalistów w odpowiednich pomieszczeniach. Przechowywanie produktów radiofarmaceutycznych musi przebiegać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Następujące informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty:

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
- Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Personel szpitala powinien zapewnić odpowiednie przechowywanie oraz utylizację produktu i nie podawać go po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek DaTSCAN

- Substancją czynną leku jest joflupan (¹²³I). Każdy mililitr roztworu zawiera 74 MBq joflupanu (¹²³I) w czasie aktywności referencyjnej (0,07 do 0,13 µg/ml joflupanu).
- Inne składniki leku to kwas octowy, octan sodu, etanol oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek DaTSCAN i co zawiera opakowanie

Lek DaTSCAN dostarczany jest w postaci 2,5 lub 5 ml bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań, w pojedynczych, bezbarwnych szklanych fiolkach po 10 ml, zamkniętych gumową zatyczką i metalową osłonką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

GE Healthcare Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 97121040

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: <{MM/RRRR}>

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Niniejsza ulotka dostępna jest we wszystkich językach krajów członkowskich UE/EWG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.