

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje ioflupanum (^{123}I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

Jedna 2,5ml injekční lahvička s jednou dávkou obsahuje 185 MBq joflupanu-(^{123}I) (měrná aktivita v rozmezí 2,5 až 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) k času kalibrace.

Jedna 5ml injekční lahvička s jednou dávkou obsahuje 370 MBq joflupanu-(^{123}I) (měrná aktivita v rozmezí 2,5 až 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) k času kalibrace.

Pomocná látka se známým účinkem

Tento léčivý přípravek obsahuje 39,5 g/l ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

DaTSCAN je indikován pro zjišťování ztráty funkčních zakončení dopaminergních neuronů ve striatu:

- U dospělých pacientů s klinicky nejasným parkinsonským syndromem, například u těch, kteří mají prvotní příznaky, aby se mohlo rozlišit mezi esenciálním tremorem a parkinsonským syndromem spojeným s idiopatickou Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou.
DaTSCAN není schopen rozlišovat mezi Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou.
- Jako pomůcka pro rozlišení pravděpodobné demence s Lewyho tělísky a Alzheimerovy choroby u dospělých pacientů.
DaTSCAN není schopen rozlišovat demenci s Lewyho tělísky od demence způsobené Parkinsonovou chorobou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Před podáním má být dostupné vhodné vybavení pro resuscitaci.

DaTSCAN se má používat pouze u pacientů na doporučení lékařů zkušených v léčbě pohybových poruch a/nebo demence. DaTSCAN mají používat pouze kvalifikované osoby s příslušným oprávněním pro používání a manipulaci s radionuklidy v určeném klinickém zařízení.

Dávkování

Klinické účinky byly prokázány v rozmezí 111 až 185 MBq. Nepřekračujte 185 MBq a nepoužívejte při aktivitě nižší než 110 MBq.

Pacientům musí být před injekcí provedena blokáda štítné žlázy, aby bylo minimalizováno vychytávání radioaktivního jodu štítnou žlázou, např. perorálním podáním cca 120 mg jodidu draselného 1 až 4 hodiny před injekcí přípravku DaTSCAN.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů se závažnou poruchou ledvin nebo jater nebyly studie provedeny. Nejsou dostupné žádné údaje (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku DaTSCAN u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

K intravenóznímu podání.

DaTSCAN se používá bez ředění. K minimalizaci možné bolesti v místě vpichu během podání je doporučena pomalá intravenózní injekce (ne kratší než 15 až 20 sekund) do žíly na paži.

Pořízení snímku

Zobrazení SPECT se provádí za 3–6 hodin po injekci. Ke zobrazení se používá gama kamera s kolimátorem s vysokým rozlišením ve fotopiku 159 keV a s energetickým oknem $\pm 10\%$. Počet jednotlivých projekcí by neměl být nižší než 120 snímků při 360°. Pro kolimátory s vysokým rozlišením by měl být poloměr rotace konzistentní a co nejmenší (obvykle 11–15 cm). Experimentální studie striatových fantomů naznačily, že optimální zobrazení se získá použitím takové velikosti matrice a zoom faktoru, které poskytují pixel velikosti 3,5–4,5 mm pro v současnosti používané systémy. Pro optimální zobrazení by se mělo registrovat minimálně 500 000 impulzů.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těhotenství (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jestliže se objeví hypersenzitivní reakce, je potřeba podávání léčivého přípravku okamžitě přerušit a, pokud je to nutné, začít s intravenózní léčbou. Musí být okamžitě dostupné léčivé přípravky a vybavení k resuscitaci (např. endotracheální trubice a ventilátor).

Toto radiofarmakum může být dodáváno, používáno a podáváno jen oprávněnými osobami v určeném zdravotnickém zařízení. Jeho příjem, skladování, používání, přeprava a likvidace se řídí předpisy a příslušnými oprávněními místních kompetentních oficiálních úřadů.

Vystavení každého pacienta ionizujícímu záření musí být opodstatněné na základě jeho pravděpodobného přínosu. Aplikovaná aktivita musí být taková, aby výsledná dávka byla tak nízká, jak je jen možné, aby byla zároveň získána požadovaná diagnostická informace.

U pacientů se závažnou poruchou ledvin nebo jater nebyly studie provedeny. Vzhledem k chybějícím údajům není DaTSCAN doporučen u pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou ledvin nebo jater.

Tento léčivý přípravek obsahuje 39,5 g/l (5 % objemových) ethanolu (alkoholu) až do 197 mg na dávku, což je rovnocenné 5 ml piva nebo 2 ml vína. To je škodlivé pro osoby trpící alkoholismem. Je třeba toto uvážit u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s onemocněním jater či epilepsií.

Interpretace snímků s přípravkem DaTSCAN

Snímky pořízené za použití přípravku DaTSCAN jsou vyhodnocovány vizuálně na základě vzhledu striata.

Optimální prezentací rekonstruovaných snímků pro vizuální interpretaci jsou transaxiální řezy rovnoběžné se spojnicí přední a zadní komisury (AC-PC). Stanovení, zda je obraz normální nebo abnormální, je prováděno hodnocením rozsahu (naznačeného tvarem) a intenzity (ve vztahu k pozadí) signálu striata.

Pro normální snímky jsou charakteristické dvě symetrické oblasti tvaru půlměsíce se stejnou intenzitou. Abnormální snímky jsou buď asymetrické nebo symetrické s nestejnou nebo sníženou intenzitou a/nebo ztrátou tvaru půlměsíce.

Vizuální interpretaci může jako doplněk pomoci semikvantitativní hodnocení pomocí softwaru označeného značkou shody CE, kde je akumulace přípravku DaTSCAN ve striatu porovnávána s akumulací v referenční oblasti, a poměry jsou porovnávány s databází zdravých subjektů odpovídajícího věku. Vyhodnocení poměrů, jako je akumulace přípravku DaTSCAN ve striatu vlevo/vpravo (symetrie) nebo akumulace v ncl. caudati/v putamen, může dále pomoci při hodnocení snímku.

Při použití semikvantitativních metod mají být přijata následující opatření:

- Semikvantifikace má být použita pouze jako doplněk k vizuálnímu hodnocení
- Má být používán pouze software označený značkou shody CE
- Uživatelé mají být vyškoleni výrobcem v používání softwaru označeného značkou shody CE a mají se řídit praktickými pokyny EANM pro akvizici, rekonstrukci a hodnocení snímku
- Hodnotitelé mají snímky interpretovat vizuálně a poté provést semikvantitativní analýzu podle pokynů výrobce, včetně kontroly kvality kvantifikačního procesu
 - K porovnání akumulace ve striatu s akumulací v referenční oblasti mají být použity techniky ROI/VOI
 - Je doporučováno srovnání s databází zdravých subjektů odpovídajícího věku, aby byl zohledněn s věkem očekávaný pokles vazby ve striatu
 - Použitá nastavení rekonstrukce a filtru (včetně korekce atenuace) mohou ovlivnit semikvantitativní hodnoty. Mají být dodržována nastavení rekonstrukce a filtru doporučená výrobcem softwaru označeného značkou shody CE a mají být shodná s nastaveními použitými na semikvantifikaci databáze zdravých subjektů
 - Intenzita signálu striata měřená pomocí SBR (striatal binding ratio – vazebný poměr striata) a asymetrie a poměr ncl. caudati vůči putamen poskytují objektivní číselné hodnoty odpovídající parametrům vizuálního hodnocení a mohou být užitečné v těžko hodnotitelných případech
 - Pokud jsou semikvantitativní hodnoty nekonzistentní s vizuální interpretací, sken má být přehodnocen s ohledem na vhodnost umístění ROI/VOI, má být ověřena správná orientace snímku a vhodnost parametrů pro akvizici snímku, a korekce atenuace. Některé softwarové balíčky mohou podporovat tyto procesy vedoucí ke snížení variability v závislosti na operátorovi.
 - Konečné posouzení má vždy zohlednit vizuální hodnocení i semikvantitativní výsledky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly u lidí prováděny.

Joflupan se váže na dopaminové přenašeče. Léčivé přípravky vázající se na dopaminové přenašeče s vysokou afinitou mohou ovlivňovat diagnózu s využitím přípravku DaTSCAN. Patří mezi ně amfetamin, benzatropin, bupropion, kokain, mazindol, methyfenidát, fentermin a sertralin.

Mezi léčivé přípravky, které při klinických studiích neovlivňovaly zobrazování pomocí přípravku DaTSCAN, patří amantadin, benzhexol, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol a selegilin. Nepředpokládá se, že antagonisté dopaminu a antagonisté působící na postsynaptické dopaminové receptory ovlivní zobrazení s využitím přípravku DaTSCAN, a proto se v případě potřeby

nemusí vysazovat. Při studiích na zvířatech se ukázalo, že mezi léčivé přípravky, které neovlivňují zobrazování s využitím přípravku DaTSCAN, patří pergolid.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Je-li nezbytné podat radioaktivní léčivý přípravek ženě ve fertilním věku, je vždy nutné vyloučit těhotenství. Žena, které vynechala menstruace, by měla být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Existují-li pochybnosti, je důležité, aby uspokojivého zobrazení bylo dosaženo za minimální expozice radioaktivitou. Měly by se zvažovat alternativní metody bez ionizujícího záření.

Těhotenství

Studie reprodukční toxicity nebyly s touto látkou na zvířatech provedeny. Radionuklidová vyšetření způsobují u těhotných žen radiační dávku pro plod. Podání 185 MBq joflupanu-^(123I) má za následek absorbovanou dávku na dělohu 3,0 mGy. DaTSCAN je v těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

Není známo, zda se joflupan-^(123I) vylučuje do mateřského mléka. Před podáním radioaktivního léčiva kojící matce je třeba uvážit, zda vyšetření neodložit až matka přestane kojit a zda výběr radiofarmaka byl nejvhodnější vzhledem k sekreci radioaktivity do mateřského mléka. Je-li podání nutné, je třeba kojení na 3 dny přerušit a nahradit je náhradní výživou. V této době je nutné mateřské mléko odsávat v pravidelných intervalech a zlikvidovat.

Fertilita

Studie fertility nebyly provedeny. Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

DaTSCAN nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V souvislosti s přípravkem DaTSCAN jsou rozpoznány následující nežádoucí účinky:

Přehled nežádoucích účinků

Frekvence nežádoucích účinků se definují následujícím způsobem:

Velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Poruchy imunitního systému

Není známo: Hypersenzitivita

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: Zvýšená chuť k jídlu

Poruchy nervového systému

Časté: Bolest hlavy

Méně časté: Závratě, mravenčení (parestezie), dysgeuzie

Poruchy ucha a labyrintu

Méně časté: Vertigo

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: Erytém, pruritus, vyrážka, kopřivka, hyperhidróza

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: Dyspnoe

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: Nausea, sucho v ústech

Není známo: Zvracení

Cévní poruchy

Není známo: Snížení krevního tlaku

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Méně časté: Bolest v místě injekce (intenzivní bolest nebo pocit pálení po podání do malých žil)

Není známo: Pocit horka

Expozice ionizujícímu záření je spojena s vyvoláním malignity a s možností vývoje vrozených vad. Vzhledem k tomu, že při podání maximální doporučené aktivity 185 MBq je účinná dávka 4,63 mSv, je výskyt těchto nežádoucích příhod málo pravděpodobný.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.

4.9 Předávkování

V případech předávkování radioaktivitou se má podporovat časté močení a defekace, aby se radiační dávka pacienta minimalizovala. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby se zabránilo kontaminaci radioaktivitou vylučovanou pacientem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, centrální nervový systém

ATC kód: V09AB03

Při doporučeném dávkování se neočekávají, vzhledem k malým množstvím injikovaného joflupanu, po intravenózním podání přípravku DaTSCAN farmakologické účinky.

Mechanismus účinku

Joflupan je analog kokainu. Studie na zvířatech ukázaly, že joflupan se s vysokou afinitou váže na presynaptické přenašeče dopaminu a tak radioaktivně značený joflupan-(¹²³I) může být použit jako náhradní marker k vyšetřování integrity dopaminergních nigrostriálních neuronů. Joflupan se také váže na serotoninové přenašeče 5-HT neuronů, ale s nižší vazebnou afinitou (přibližně 10x).

Neexistují zkušenosti s jiným třesem než esenciálním.

Klinická účinnost

Klinické studie u pacientů trpících demencí s Lewyho tělísky

V pivotní klinické studii zahrnující hodnocení 288 subjektů trpících demencí s Lewyho tělísky (DLB) (144 subjektů), Alzheimerovou chorobou (124 subjektů), vaskulární demencí (9 subjektů) nebo jiným onemocněním (11 subjektů) byly porovnány výsledky nezávislého, zaslepeného vizuálního hodnocení snímků DaTSCAN s klinickou diagnózou stanovenou lékaři majícími zkušenosti v léčbě a diagnóze demencí. Klinická kategorizace do příslušných skupin demencí byla založena na standardizovaném a

komplexním klinickým a neuropsychiatrickém hodnocení. Hodnoty citlivosti DaTSCAN při odlišení pravděpodobné DLB od jiné demence než DLB se pohybovaly v rozmezí od 75,0 % do 80,2 % a specifická byla 88,6 % až 91,4 %. Pozitivní předpovědní hodnota se pohybovala v rozmezí od 78,9 % do 84,4 % a negativní předpovědní hodnota od 86,1 % do 88,7 %. Analýzy, při nichž byli srovnáváni pacienti jak s možnou, tak s pravděpodobnou, DLB s pacienty netrpícími demencí DLB, ukázaly hodnoty pro citlivost DaTSCAN v rozmezí od 75,0 % do 80,2 % a specifickosti v rozmezí od 81,3 % do 83,9 %, kdy pacienti s možnou DLB byly zahrnuti jako pacienti netrpící DLB. Citlivost se pohybovala od 60,6 % do 63,4 % a specifická od 88,6 % do 91,4 %, když byli pacienti s možnou DLB zahrnuti jako pacienti s DLB.

Klinické studie prokazující adjuvantní použití semikvantitativních informací pro interpretaci snímku
Spolehlivost použití semikvantitativních informací jako doplňku k vizuální kontrole byla analyzována ve čtyřech klinických studiích, ve kterých byla porovnávána senzitivita, specifická nebo celková přesnost mezi těmito dvěma metodami interpretace snímku. Ve čtyřech studiích (celkem n = 578) byl použit semikvantifikační software pro DaTSCAN s označením značkou shody CE. Rozdíly (t.j. zlepšení po doplnění semikvantitativních informací k vizuální kontrole) v senzitivě se pohybovaly mezi 0,1 % a 5,5 %, ve specifické mezi 0,0 % a 2,0 % a v celkové přesnosti mezi 0,0 % a 12,0 %. Největší z těchto čtyř studií retrospektivně hodnotila celkem 304 vyšetření s přípravkem DaTSCAN z dříve provedených studií fáze 3 nebo 4, jež zahrnovaly subjekty s klinickou diagnózou PS, non-PS (především ET), pravděpodobné DLB, a non-DLB (hlavně AD). Pět lékařů nukleární medicíny, kteří měli omezené předchozí zkušenosti s interpretací snímků s přípravkem DaTSCAN, hodnotilo snímky ve 2 hodnoceních (samostatně a v kombinaci se semikvantitativními údaji, které poskytl software DaTQUANT 4.0) s odstupem minimálně 1 měsíce. Tyto výsledky byly porovnány s 1–3letou následnou diagnózou subjektu za účelem určení diagnostické přesnosti. Zlepšení senzitivity a specifické (s 95% intervaly spolehlivosti) byly 0,1 % (-6,2 %, 6,4 %) a 2,0 % (-3,0 %, 7,0 %). Výsledky kombinovaného čtení byly také spojeny se zvýšením důvěry hodnotitelů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Joflupan-(¹²³I) se po intravenózní injekci rychle vylučuje z krve, v celé krvi zůstává za 5 minut po injekci pouze 5 % podané aktivity.

Vychytání orgány

Vychytání v mozku je rychlé, za 10 minut po injekci dosahuje asi 7 % podané aktivity a za 5 hodin se snižuje na 3 % podané aktivity. Asi 30 % veškeré aktivity v mozku přísluší vychytání ve striatu.

Eliminace

Za 48 hodin po injekci je asi 60 % podané aktivity vyloučeno močí, dle výpočtu přibližně 14 % stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční předklinické studie bezpečnostní farmakologie, toxicity po jednorázovém a opakovaném podání a genotoxicity neodhalily žádná specifická rizika pro lidi.

Studie reprodukční toxicity a posouzení karcinogenního potenciálu joflupanu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina octová
Trihydrát octanu sodného
Ethanol
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2,5ml injekční lahvička: 7 hodin od času kalibrace uvedeného na štítku.

5ml injekční lahvička: 20 hodin od času kalibrace uvedeného na štítku.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

2,5 nebo 5 ml roztoku v jednotlivé skleněné bezbarvé 10ml injekční lahvičce uzavřené pryžovou zátkou a kovovou objímkou.

Balení o velikosti 1.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecná upozornění

Při manipulaci s radioaktivními látkami mají být dodržována běžná bezpečnostní opatření.

Likvidace

Po použití se musí s veškerým materiálem použitým k přípravě a podání radiofarmak, včetně nespotřebovaného produktu a jeho obalu, zacházet jako s radioaktivním odpadem nebo má být dekontaminován podle předpisů daných místním kompetentním úřadem. Kontaminovaný materiál se musí likvidovat jako radioaktivní odpad schválenými postupy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. července 2000

Datum posledního prodloužení registrace: 28. července 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. DOZIMETRIE

Jod-123 má fyzikální poločas přeměny 13,2 hodin. Přeměňuje se emisí záření gama s převládající energií 159 keV a rentgenovým zářením s energií 27 keV.

Odhad absorbovaných radiačních dávek po intravenózní injekci joflupanu-(¹²³I) průměrnému dospělému pacientovi (70 kg) je uveden v tabulce níže. Hodnoty jsou počítány za předpokladu, že se močový měchýř vyprazdňuje v 4,8 hodinových intervalech a štítná žláza je přiměřeně blokována (je známo, že jod-123 emituje Augerovy elektrony). Mělo by se podporovat časté vyprazdňování močového měchýře za účelem minimalizace radiačního ozáření.

Cílový orgán	Absorbovaná radiační dávka μGy/MBq
Nadledviny	17,0
Povrch kosti	15,0
Mozek	16,0
Prs	7,3
Žlučník – stěna	44,0
Gastrointestinální trakt	
Žaludek – stěna	12,0
Tenké střevo – stěna	26,0
Tlusté střevo – stěna	59,0
(Tlusté střevo – stěna, horní část)	57,0)
(Tlusté střevo – stěna, dolní část)	62,0)
Srdce – stěna	32,0
Ledviny	13,0
Játra	85,0
Plíce	42,0
Svaly	8,9
Jícen	9,4
Vaječníky	18,0
Pankreas	17,0
Červená dřev	9,3
Slinné žlázy	41,0
Kůže	5,2
Slezina	26,0
Varlata	6,3
Brzlík	9,4
Štítná žláza	6,7
Močový měchýř – stěna	35,0
Děloha	14,0
Ostatní orgány	10,0
Efektivní dávka (μSv/MBq)	25,0

Ref.: Publikace 128 analýz ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

Efektivní dávka (E) po podání 185MBq injekce přípravku DaTSCAN je pro 70kg jedince 4,63 mSv. Výše uvedené údaje platí při normální farmakokinetice. Při zhoršené funkci ledvin nebo jater mohou být efektivní dávka a radiační dávka obdržené orgány zvýšeny.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Viz také bod 6.6.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

5ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok
Ioflupanum (¹²³I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ioflupanum (¹²³I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 µg joflupanu/ml).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: 5% ethanol (pro více informací viz příbalová informace), kyselina octová, octan sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



8. POUŽITELNOST

EXP: 20 h od času kalibrace
Ref.: 370 MBq/5 ml ve 23:00 SEČ DD/MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zacházení a likvidace – viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/135/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

5ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok
Ioflupanum (¹²³I)
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP: 20 h po času kalibrace
Ref.: 370 MBq/5 ml joflupanum-(¹²³I) ve 23:00 SEČ DD/MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

5 ml

6. JINÉ



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

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

2,5ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok
Ioflupanum (¹²³I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje ioflupanum (¹²³I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 µg ioflupanu/ml).

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: 5% ethanol (pro více informací viz příbalová informace), kyselina octová, octan sodný, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 lahvička

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ



8. POUŽITELNOST

EXP: 7 h po čase kalibrace
Ref.: 185 MBq/2,5 ml ve 12:00 SEČ DD/MM/RRRR

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zacházení a likvidace – viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/135/001

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

2,5ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok
Ioflupanum (¹²³I)
Intravenózní podání

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP: 7 h po čase kalibrace
Ref.: 185 MBq/2,5 ml joflupanum-(¹²³I) ve 12:00 SEČ DD/MM/RRRR

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,5 ml

6. JINÉ



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

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

DaTSCAN 74 MBq/ml injekční roztok Ioflupanum (¹²³I)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře z oboru nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DaTSCAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DaTSCAN používat
3. Jak se DaTSCAN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DaTSCAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je DaTSCAN a k čemu se používá

DaTSCAN obsahuje účinnou látku joflupan-(¹²³I), který se používá k rozpoznávání (diagnóze) poměru v mozku. Patří do skupiny léčiv nazývaných „radiofarmaka“, která obsahují malé množství radioaktivity.

- Pokud je radiofarmakum podáno injekcí, hromadí se nakrátko v určitém orgánu nebo části těla.
- Protože obsahuje malé množství radioaktivity, může být zjišťováno s použitím speciálních kamer nad povrchem těla.
- Získá se obraz, který se nazývá „sken“. Toto zobrazení přesně ukáže, kde je v orgánu a v těle radioaktivita. Lékaři to dá hodnotnou informaci o tom, jak tento orgán pracuje.

Je-li dospělému podán DaTSCAN, je krví rozváděn v těle. Hromadí se v malé oblasti Vašeho mozku. Změny v této oblasti mozku nastávají v případech:

- parkinsonismu (včetně Parkinsonovy nemoci) a
- demence s Lewyho tělísky.

Zobrazení poskytne Vašemu lékaři informaci o případných změnách v této oblasti Vašeho mozku. Lékaři může zobrazení pomoci při dalším vyšetřování Vašeho stavu a při rozhodování o možné léčbě.

Při použití přípravku DaTSCAN budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Tato expozice je nižší než u některých typů rentgenového vyšetření. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos této procedury využívající radiofarmaka vyváží riziko expozice tomuto malému množství záření.

Tento lék je používán pouze k diagnostickým účelům. Používá se pouze pro rozpoznávání nemoci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DaTSCAN používat

DaTSCAN nesmí být použit

- jestliže jste alergický(á) na joflupan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- pokud jste těhotná.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem z oboru nukleární medicíny, než začnete DaTSCAN používat, pokud máte středně závažné až závažné problémy s ledvinami nebo játry.

Děti a dospívající

DaTSCAN se nedoporučuje podávat dětem ve věku 0 až 18 let.

Další léčivé přípravky a DaTSCAN

Informujte svého lékaře z oboru nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době. Některé léky nebo látky mohou ovlivňovat způsob, jakým DaTSCAN pracuje.

Tyto zahrnují:

- bupropion (používá se k léčbě deprese (smutku)),
- benztropin (používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci),
- mazindol (snižuje chuť k jídlu, jako prostředek k léčbě obezity),
- sertralin (používá se k léčbě deprese (smutku)),
- methylfenidát (používá se k léčbě hyperaktivity u dětí a narkolepsie (nadměrné spavosti)),
- fentermin (snižuje chuť k jídlu, jako prostředek k léčbě obezity),
- amfetamin (používá se k léčbě hyperaktivity u dětí a narkolepsie (nadměrné spavosti); také se zneužívá jako droga),
- kokain (někdy se používá jako anestetikum při chirurgii nosu; také se zneužívá jako droga).

Některé léky mohou snižovat kvalitu získaného obrazu. Lékař Vás může požádat, abyste je na krátkou dobu před podáním přípravku DaTSCAN přestal(a) užívat.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte DaTSCAN, pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná. A to z důvodu, že by dítě mohlo dostat určitou dávku radioaktivního záření. Pokud se domníváte, že jste těhotná, sdělte to svému lékaři z oboru nukleární medicíny. Je potřeba zvážit využití alternativních technik bez využití radioaktivity.

Pokud kojíte, může lékař z oboru nukleární medicíny podávání přípravku DaTSCAN odložit nebo Vás požádat o přerušení kojení. Není známo, zda se joflupan-(¹²³I) vylučuje do mateřského mléka.

- Je třeba, abyste své dítě nekojila po dobu 3 dnů po podání přípravku DaTSCAN.
- Místo toho krmte dítě umělou kojeneckou výživou. Mateřské mléko pravidelně odsávejte a veškeré odsáté mateřské mléko zlikvidujte.
- Je zapotřebí, abyste s touto činností pokračovala po dobu 3 dnů, dokud radioaktivita z Vašeho těla nevyvymizí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by DaTSCAN ovlivňoval schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

DaTSCAN obsahuje 5 objemových % alkoholu (ethanolu). Každá dávka obsahuje až 197 mg alkoholu. To odpovídá 5 ml piva nebo 2 ml vína. Je to škodlivé pro osoby trpící alkoholismem a tuto skutečnost je třeba brát v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s onemocněním jater či epilepsií. Sdělte svému lékaři, pokud se Vás některý z uvedených stavů týká.

3. Jak se DaTSCAN používá

Na používání a zacházení s radioaktivitou a jejími odpady jsou přísné zákony. DaTSCAN se vždy používá pouze v nemocnicích nebo v podobných zařízeních. Mohou s ním zacházet a podávat Vám jej pouze zkušené a kvalifikované osoby, které jej používají bezpečně. Sdělí Vám všechno, co potřebujete

učinít pro bezpečné používání tohoto léčiva. Váš lékař z oboru nukleární medicíny určí dávku, která je pro Vás nejlepší.

Před aplikací přípravku DaTSCAN Vás lékař z oboru nukleární medicíny požádá užít několik tablet nebo tekutinu, které obsahují jód. To zabrání hromadění radioaktivity ve Vaší štítné žláze. Je důležité, abyste užíval(a) tablety nebo tekutinu podle pokynů lékaře.

DaTSCAN Vám bude podán formou injekce, obvykle do žíly na paži. Doporučená radioaktivita podaná injekčně je mezi 111 až 185 MBq (megabecquerel nebo MBq je jednotka, která se používá k měření radioaktivity). Jedna injekce je dostačující. Snímkování kamerou se obvykle provádí 3 až 6 hodin po injekci přípravku DaTSCAN.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku DaTSCAN, než mělo být

Jelikož je DaTSCAN podáván lékařem za kontrolovaných podmínek, je nepravděpodobné, že by došlo k předávkování. Váš lékař z oboru nukleární medicíny Vám doporučí pít zvýšené množství tekutin, což tělu pomůže zbavit se léku. Je zapotřebí, abyste zacházel(a) opatrně s tekutinou (močí), kterou vylučujete – lékař Vám sdělí, co dělat. To je běžná praxe při použití léků, jako je DaTSCAN. Malé množství joflupanu-¹²³I), které ve Vašem těle zbývá, ztratí radioaktivitu přirozeným způsobem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se, prosím, lékaře z oboru nukleární medicíny, který dohlíží na postup vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i DaTSCAN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků je:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Zvýšená chuť k jídlu
- Točení hlavy
- Poruchy chuti
- Nevolnost
- Sucho v ústech
- Závrať
- Krátkodobý dráždivý pocit podobný tomu, když Vám lezou mravenci po kůži (mravenčení)
- Intenzivní bolest (nebo pocit pálení) v místě vpichu injekce. To bylo hlášeno pacienty, kterým byl přípravek DaTSCAN podán do malé žíly.

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- Přecitlivělost (alergie)
- Dýchací potíže (dýchavičnost)
- Zrudnutí kůže
- Svědění
- Vyrážka
- Kopřivka
- Nadměrné pocení
- Zvracení
- Nízký krevní tlak
- Pocit horka

Množství radioaktivity v těle po podání přípravku DaTSCAN je velmi malé. Z těla se vyloučí během několika dní, aniž byste potřeboval(a) učinit zvláštní opatření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z oboru nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak DaTSCAN uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena pouze pro odborníky:

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DaTSCAN obsahuje

- Léčivou látkou je ioflupanum (¹²³I) (joflupan-(¹²³I)). Jeden mililitr roztoku obsahuje joflupan-(¹²³I) 74 MBq k času kalibrace (0,07 až 0,13 µg joflupanu/ml).
- Pomocnými látkami jsou kyselina octová, octan sodný, ethanol a voda pro injekci.

Jak přípravek DaTSCAN vypadá a co obsahuje toto balení

DaTSCAN je 2,5 nebo 5 ml bezbarvého injekčního roztoku, který se dodává jako jedna 10ml injekční lahvička z bezbarvého skla uzavřená pryžovou zátkou a kovovou objímkou.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.