

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗ ΤΟΥ DaTSCAN™ Ιοφλουπάνιο (¹²³I) 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

Ανατρέξτε στην πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) πριν από τη συνταγογράφηση.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Φιαλίδια μιας δόσης που περιέχουν 185 MBq ή 370 MBq ιοφλουπανίου (¹²³I) κατά τον χρόνο αναφοράς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ για την ανίχνευση της απώλειας των λειτουργικών δοπαμινεργικών νευρικών απολήξεων στο ραβδωτό σώμα ασθενών.

i) Σε ενήλικες ασθενείς με κλινικά αμφίβολα Παρκινσονικά Σύνδρομα, για παράδειγμα όσοι εμφανίζουν τα πρώτα συμπτώματα, για να βοηθήσει στη διαφοροδιάγνωση του Ιδιοπαθούς Τρόμου από τα Παρκινσονικά Σύνδρομα που σχετίζονται με την ιδιοπαθή Νόσο του Parkinson, την Πολυσυστηματική Ατροφία και την Προϊούσα Υπερπυρηνική Παράλυση. Το DaTSCAN δεν μπορεί να προκαλέσει διάκριση μεταξύ Νόσου του Parkinson, Πολυσυστηματικής Ατροφίας και Προϊούσας Υπερπυρηνικής Παράλυσης.

ii) Για να βοηθήσει στη διαφοροδιάγνωση πιθανής άνοιας με σώματα Lewy από τη νόσο του Alzheimer. Το DaTSCAN δεν μπορεί να διακρίνει ανάμεσα σε άνοια με σώματα Lewy και άνοια λόγω νόσου του Parkinson.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ Πριν από τη χορήγηση θα πρέπει να είναι διαθέσιμος κατάλληλος εξοπλισμός ανάνηψης. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες ασθενείς παραπεμπόμενους από ιατρούς έμπειρους στην αντιμετώπιση κινητικών διαταραχών ή/και άνοιας. Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί για την περιοχή 111 έως 185 MBq. Μην υπερβαίνετε τα 185 MBq και μην το χρησιμοποιείτε όταν η ραδιενέργεια είναι κάτω από 110 MBq. Οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε κατάλληλη θεραπεία αποκλεισμού του θυρεοειδούς πριν από την έγχυση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η θυρεοειδική πρόσληψη ραδιενεργού ιωδίου. Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του DaTSCAN σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική βλάβη. Συνιστάται αργή ενδοφλέβια χορήγηση (όχι ταχύτερη των 15 έως 20 δευτερολέπτων) από φλέβα του βραχίονος. Το DaTSCAN θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση. Η SPECT απεικόνιση πρέπει να λάβει χώρα μεταξύ τριών και έξι ωρών μετά την ένεση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Κύηση και υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακοπεί αμέσως και, αν είναι απαραίτητο, να ξεκινήσει ενδοφλέβια θεραπεία. Θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα φαρμακευτικά προϊόντα και εξοπλισμός (π.χ. ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας) ανάνηψης. Αυτό το ραδιοφάρμακο μπορεί να ληφθεί, χρησιμοποιούμενο και χορηγούμενο μόνο από άτομα που έχουν άδεια σε κατάλληλους κλινικούς χώρους. Η παραλαβή του, η αποθήκευση, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψη του υπόκεινται στους κανονισμούς και στις σχετικές άδειες των τοπικών αρμόδιων επίσημων οργανισμών.

Για κάθε ασθενή, η έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία πρέπει να μπορεί να δικαιολογηθεί στη βάση του πιθανού οφέλους. Η ραδιενέργεια που χορηγείται θα πρέπει να είναι τέτοια ώστε η προκύπτουσα δόση να είναι όσο πιο χαμηλή γίνεται, λαμβάνοντας υπόψη την ανάγκη επίτευξης του επιδιωκόμενου διαγνωστικού αποτελέσματος.

Τυπικές μελέτες δεν έχουν διεξαχθεί σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Ελλείψει στοιχείων, το DaTSCAN δεν συνιστάται σε περιπτώσεις μέτριας έως βαριάς νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

Το προϊόν αυτό περιέχει 39,5 g/l (5% όγκου) αιθανόλη (αλκοόλη), μέχρι και 197 mg ανά δόση, που ισοδυναμεί με 5 ml μπύρας ή 2 ml κρασιού. Επιβλαβές για άτομα τα οποία υποφέρουν από αλκοολισμό. Πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τη χορήγηση σε ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατοπάθεια ή επιληψία.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ Το ιοφλουπάνιο συνδέεται με τον μεταφορέα της δοπαμίνης. Φάρμακα τα οποία συνδέονται με τον μεταφορέα της δοπαμίνης με μεγάλη συγγένεια μπορούν συνεπώς να εμποδίσουν τη διάγνωση με το DaTSCAN. Αυτά τα φάρμακα είναι η αμφεταμίνη, η βενζατροπίνη, η βουπροπριόνη, η κοκαΐνη, η μαζινδόλη, η μεθυλφαινιδάτη, η φαιντερμίνη και η σερτραλίνη. Φάρμακα που έχουν δειχθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών να μην παρεμποδίζουν την απεικόνιση με το DaTSCAN, είναι η αμανταδίνη, η βενζεξόλη, η βουδιπίνη, το λεβοντόπα, η μετοπρολόλη, η πριμιδόνη, η προπρανολόλη και η σελεγιλίνη. Αγωνιστές και ανταγωνιστές της δοπαμίνης που δρουν στους μετασυναπτικούς υποδοχείς δοπαμίνης δεν αναμένεται να παρεμποδίσουν την απεικόνιση με το DaTSCAN και μπορούν συνεπώς να συνεχίζονται αν είναι επιθυμητό. Φαρμακευτικά προϊόντα που σε μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι δεν εμποδίζουν την απεικόνιση με το DaTSCAN περιλαμβάνουν την περγολίδη

ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ, ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ Το DaTSCAN αντενδείκνυται στην κύηση. Κάθε γυναίκα που έχει καθυστέρηση στην εμφάνιση της περιόδου, θα πρέπει να εκλαμβάνεται ως έγκυος, μέχρι αποδείξεως του εναντίου. Όπου υπάρχει αβεβαιότητα, είναι σημαντικό η έκθεση στην ακτινοβολία να είναι η ελάχιστη που επιτρέπει την επίτευξη ικανοποιητικής απεικόνισης. Εάν κριθεί ότι η χορήγηση του φαρμάκου είναι απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 3 μέρες και να αντικατασταθεί με βρεφικό μη μητρικό γάλα. Κατά την περίοδο αυτή, θα πρέπει να εκπιέζεται το μητρικό γάλα σε τακτά διαστήματα και το εκπιεζόμενο γάλα πρέπει να απορρίπτεται.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες για το DaTSCAN: συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν πονοκέφαλο. Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ίλιγγο, διαταραχή της γεύσης, μυρμήγκιασμα, ζαλάδα, δυσγευσία, ναυτία και ξηροστομία. Έντονος πόνος ή αίσθημα καύσου στην έγχυση έχει αναφερθεί ασυνήθιστα μετά την χορήγηση σε μικρές φλέβες. Υπερευαίσθησία συμβαίνει με άγνωστη συχνότητα, όπως επίσης και ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, υπεριδρωσία, δύσπνοια, εμετό, μειωμένη αρτηριακή πίεση και αίσθημα καύσου. Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και το ενδεχόμενο ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών. Υπάρχει μικρή πιθανότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών λόγω της χαμηλής δόσης ακτινοβολίας,

ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ Ενεργός δόση είναι 4,35 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ραδιενέργεια των 185 MBq

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ Ενθαρρύνετε συχνή ούρηση και αφόδευση.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ GE Healthcare B.V., De Rondon 8, 5612 AP, Eindhoven,
The Netherlands.

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ Με ιατρική συνταγή.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ EU/1/00/135/001 (2.5ml) και EU/1/00/135/002 (5.0ml).

ΗΜΕΟΡΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ 16 Ιανουαρίου 2019

ΤΙΜΗ /185MBq.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται.

Τα έντυπα υποβολής και οι πληροφορίες βρίσκονται στη διεύθυνση [https:// www.eof.gr](https://www.eof.gr)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται και στην GE Healthcare στη διεύθυνση Gpn.drugsafety@ge.com.