

1. A GYÓGYSZER NEVE

DaTSCAN 74 MBq/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 74 MBq joflupán (^{123}I) tartalmaz milliliterenként az aktivitási referencia-időpontban (0,07-0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupán).

2,5 ml-es egyadagos injekciós üvegenként 185 MBq joflupán (^{123}I) készítményt tartalmaz (a fajlagos aktivitás értéke $2,5\text{--}4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol között van) az aktivitási referencia-időpontban.

5 ml-es egyadagos injekciós üvegenként 370 MBq joflupán (^{123}I) készítményt tartalmaz (a fajlagos aktivitás értéke $2,5\text{--}4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol között van) a referencia-időpontban.

Ismert hatású segédanyag(ok)

Ez a gyógyszer 39,5 g/l etanolt tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A DaTSCAN célja a működőképes dopaminerg idegvégződések elvesztésének kimutatása a striatumban:

- klinikailag még nem bizonyított Parkinson-szindrómás felnőtt betegek, például a korai tünetekkel bíró betegek esetén, hogy megkülönböztessék az esszenciális tremort az idiopátiás Parkinson-kórhoz, multisisztémás atrophiahoz és a progresszív szupranukleáris bénuláshoz kapcsolódó Parkinson-szindrómáktól.
A DaTSCAN nem képes megkülönböztetni a Parkinson-kór, a multisisztémás atrophia és a progresszív szupranukleáris bénulás eseteit.
- felnőtteknél a valószínűsíthető Lewy-testes demencia és az Alzheimer-kór megkülönböztetésének elősegítésére.
A DaTSCAN nem képes különbséget tenni a Lewy-testes demencia és a Parkinson-kór okozta demencia között.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az alkalmazás megkezdése előtt rendelkezésre kell állnia az újraélesztéshez szükséges megfelelő eszközöknek.

A DaTSCAN csak mozgási rendellenességek és/vagy a demencia kezelésében jártas orvosok által gondozott felnőtt betegeken alkalmazható. A DaTSCAN-t kizárólag meghatározott kórházi körülmények között olyan szakképzett személyzet használhatja, mely rendelkezik a radioizotópok használatához és kezeléséhez szükséges hivatalos engedéllyel.

Adagolás

A DaTSCAN klinikai hatása 111-185 MBq közötti tartományban igazolt. Semmiképpen nem lépheti túl a 185 MBq felső értéket, és nem használható 110 MBq alatti aktivitás esetén.

Az injekció beadása előtt a betegeknek megfelelő pajzsmirigygátló kezelést kell kapniuk, ezzel minimálisra csökkentve a pajzsmirigy által felvett radioaktív jód mennyiségét. Például kb. 120 mg szájon át adott kálium-jodidot, 1–4 órával a DaTSCAN injekció előtt.

Különleges betegcsoportok

Vese- vagy májkárosodás

Jelentős vese-, illetve májkárosodásban szenvedő betegek körében hivatalos vizsgálatokat nem végeztek. Nincsenek rendelkezésre álló adatok. (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

A DaTSCAN biztonságosságát és hatásosságát 0–18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

A DaTSCAN-t hígítás nélkül kell alkalmazni. Az injekció beadásának helyén érzékelhető esetleges fájdalom minimalizálásához ajánlott a kari vénában lassú intravénás injekcióként (nem kevesebb, mint 15-20 másodperc) alkalmazni.

Felvétel készítése

A SPECT-felvétel készítésre az injekció beadása után 3–6 órával kerülhet sor. A felvételek nagy felbontású kollimátorral felszerelt gammakamerával készüljenek, a kalibrálás a 159 keV érzékenységi csúcson, és $\pm 10\%$ energiaablakkal történjen. A képalkotás szögsűrűsége lehetőleg ne legyen kisebb, mint 120 kép a teljes körön (360 fok). Nagy felbontású kollimátorok esetében az elforgatás sugarának egyenletesnek kell lennie, és a lehető legkisebbre kell beállítani azt (általában 11–15 cm). A striatum-fantomon végzett kísérletek eredményei alapján az optimális felvételhez 3,5–4,5 mm-es pixelméretet eredményező mátrixméretet és nagyítási értéket érdemes kiválasztani a jelenleg használatban lévő rendszerek esetén. Az optimális képalkotáshoz legalább 500 ezer beütést kell összegyűjteni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Terhesség (lásd 4.6 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Amennyiben túlérzékenységi reakciók lépnek fel, a gyógyszer beadását azonnal le kell állítani, és szükség esetén intravénás kezelést kell kezdeni. Az újraélesztéshez szükséges gyógyszereknek és eszközöknek (például endotrachealis tubus és ballon) azonnal elérhetőnek kell lenniük.

A radiofarmakon kizárólag meghatározott kórházi körülmények között, erre feljogosított személyek számára adható ki, illetve csak ilyen személyek által használható, adható. A készítmény kiadását, szállítását, tárolását, használatát és megsemmisítését az illetékes helyi hatóságok előírásai szerint és a megfelelő engedélyek birtokában kell végrehajtani.

Az ionizáló sugárzás alkalmazásának minden beteg esetében indokoltnak kell lennie a várható haszon alapján. A beadandó aktivitás dózisát úgy kell meghatározni, hogy a beteget érő sugárdózis – szem előtt tartva a kívánt diagnosztikus eredmény eléréséhez szükséges dózist – az ésszerűség határain belül a lehető legalacsonyabb legyen.

Jelentős vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeken nem végeztek a szakmai követelményeknek megfelelő vizsgálatokat. Adatok hiányában a DaTSCAN alkalmazása nem javasolt mérsékelt vagy súlyos vese- vagy májkárosodás esetén.

Ez a készítmény 39,5 g/l (5 térf.%) etanolt (alkoholt) (legfeljebb 197 mg adagonként, 5 ml sörrel vagy 2 ml borral megegyező adag) tartalmaz. Alkoholbetegek számára ártalmatlan. Magas kockázatú betegcsoportokban, pl. máj- vagy epilepsziás betegeknél ezt figyelembe kell venni.

A DaTSCAN alkalmazásával készült felvételek értékelése

A DaTSCAN alkalmazásával készült felvételeket vizuálisan értékelik a striatum megjelenése alapján. A vizuális értékelés szempontjából a rekonstruált képek optimális beállítása a commissura anterior-commissura posterior (AC-PC) vonallal párhuzamos transzaxialis szeletek. Annak meghatározása, hogy a felvételek normálisak vagy kórosak, a striatalis jel kiterjedésének (formájának) és (a háttérhez viszonyított) intenzitásának értékelésével lehetséges.

A normál felvételeket két, szimmetrikus, egyenlő intenzitású, félhold alakú terület jellemzi. A kóros felvétel vagy aszimmetrikus, vagy szimmetrikus, de eltérő vagy csökkent intenzitású és/vagy torzult félhold alakú területeket mutat.

Kiegészítésként a vizuális értékelés támogatására egy CE jelöléssel rendelkező szoftverrel végzett félkvantitatív elemzés is alkalmazható, melynek során a DaTSCAN striatum általi felvételét hasonlítják össze a referenciaregión felvételével, majd ezeket az arányokat összevetik egy egészséges alanyok adatait tartalmazó, életkorhoz igazított adatbázissal. Az arányok, például a bal/jobbs striatum DaTSCAN-felvételi arányának (szimmetria) vagy a caudatus/putamen felvételi arányának meghatározása további segítséget adhat az értékeléshez.

A félkvantitatív módszerek alkalmazásakor a következő óvintézkedéseket kell tenni:

- A félkvantitatív módszer kizárólag a vizuális értékelés kiegészítéseként alkalmazható.
- Csak CE jelöléssel rendelkező szoftver használható.
- A felhasználót a CE jelöléssel rendelkező szoftver készítőjének oktatásban kell részesítenie, továbbá a felhasználónak követnie kell az EANM felvételek készítésére, rekonstrukciójára és értékelésére vonatkozó irányelveit.
- Az értékelőnek a felvételt vizuálisan értelmeznie kell és el kell végeznie a félkvantitatív analízist a szoftver készítőjének utasításai alapján, beleértve a folyamat minőségellenőrzését is.
 - A striatum DaTSCAN-felvételének és a referenciaregión felvételének összehasonlításához a ROI/VOI (Region of Interest/Volume of Interest) módszert kell alkalmazni.
 - Egy egészséges alanyok adatait tartalmazó, életkorhoz igazított adatbázissal történő összevetés ajánlott annak figyelembevételében, hogy a striatalis kötődés az életkor előrehaladtával várhatóan csökken.
 - A rekonstrukció és a szűrő beállításai (beleértve sugárgyengítési korrekciót is) befolyásolhatják a kapott félkvantitatív értékeket. A CE jelöléssel rendelkező szoftver gyártója által ajánlott rekonstrukciós és szűrőbeállításokat kell követni, valamint a beállításoknak meg kell egyeznie az egészséges alanyokra vonatkozó adatbázis készítéséhez használt beállításokkal.
 - A striatalis jel intenzitásának mérésére az SBR (Striatal Binding Ratio=striatalis kötődési arány) használható. Az aszimmetria és a caudatus/putamen arány objektív numerikus értékeket szolgáltatnak, melyek megfelelnek a vizuális értékelés paramétereinek és hasznosak lehetnek nehezen értelmezhető felvételek esetén.
 - Amennyiben a félkvantitatív értékek nem felelnek meg a vizuális értékelés eredményének, akkor meg kell vizsgálni, hogy a ROI-t/VOI-t megfelelően helyezték-e el és ellenőrizni kell a felvétel orientációját, valamint azt, hogy a felvétel készítése megfelelő paraméterekkel történt és megfelelő sugárgyengítési korrekciót alkalmaztak.
 - A végső értékelésnek figyelembe kell vennie mind a vizuális értékelés, mind a félkvantitatív értékelés eredményeit.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Embereken interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A joflupán (^{123}I) a dopamin-transzporterhez kapcsolódik. A dopamin-transzporterhez hozzákapcsolódó gyógyszerek befolyásolhatják a DaTSCAN általi diagnózist. Ilyenek például az amfetamin, a benztropin, a bupropion, a kokain, a mazindol, a metilfenidát, a fentermin és a szertralin.

A klinikai vizsgálatok során kiderült, hogy a következő gyógyszerek nem befolyásolják a DaTSCAN-felvételt: amantadin, benzhexol, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol és szelegilin. A posztzinaptikus dopaminreceptorokra ható dopaminagonista és -antagonista készítmények esetében nem várható interferencia a DaTSCAN-felvétel készítésekor, így ezek alkalmazása igény szerint folytatható. Az állatkísérletek során vizsgált gyógyszerek közül a pergolid sem befolyásolja a DaTSCAN alkalmazását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Ha fogamzóképes nőnek kell radioaktív gyógyszert beadni, mindig tájékozódni kell a terhesség esetleges fennállásáról. Minden nő, akinek kimaradt egy menzese, terhesnek tekintendő mindaddig, amíg az ellenkezője be nem bizonyosodik. Bizonytalanság esetén fontos, hogy a beteget érő sugárzás a megfelelő képminőséget még éppen biztosító minimális dózisu legyen. Megfontolandó ionizáló sugárterheléssel nem járó, egyéb technikák alkalmazása.

Terhesség

A készítménnyel nem végeztek reprodukciós toxicitási vizsgálatokat állatokon. A terhes nőknél végzett radioizotópos eljárások során a magzatot is éri a sugárzás. 185 MBq joflupán (^{123}I) alkalmazásakor a méh 3,0 mGy sugárzást nyel el. A DaTSCAN ellenjavallt terhesség alatt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Nem ismert, hogy a joflupán (^{123}I) kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. A radioaktív gyógyszer szoptató anyáknál történő alkalmazása előtt megfontolandó, hogy a vizsgálat elhalasztható-e későbbre, amikor az anya már nem szoptat, valamint hogy a legmegfelelőbb radiofarmakonra esett-e a választás, figyelembe véve a radioaktív anyag kiválasztódását az anyatejbe. Ha a gyógyszer alkalmazását szükségesnek ítélik, a szoptatást 3 napra fel kell függeszteni és tápszeres etetéssel kell pótolni. Ez alatt az idő alatt az anyatejet rendszeres időközönként le kell fejteni és a lefejt tejet ki kell dobni.

Termékenység

A termékenységgel kapcsolatban vizsgálatokat nem végeztek. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A DaTSCAN-nek nincs ismert hatása a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A DaTSCAN alkalmazásához kapcsolódóan a következő mellékhatások ismertek:

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint határoztuk meg:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem ismert: Túlérzékenység

Anyagszere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nem gyakori: Fokozott étvágy

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: Fejfájás

Nem gyakori: Szédülés, bizsergő érzés (álérzékelés), dysgeusia

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Nem gyakori: Vertigo

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem ismert: Erythema, viszketés, bőrküütés, csalánkiütés, hyperhidrosis

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem ismert: Dyspnoe

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: Hányinger, szájszárazság

Nem ismert: Hányás

Érbetegségek és tünetek

Nem ismert: Vérnyomáscsökkenés

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nem gyakori: Az injekció beadása helyén jelentkező fájdalom (erős fájdalom vagy égő érzés a kis vénákba történő beadást követően)

Nem ismert: Melegségérzés

Az ionizáló sugárzás daganatkeltő, valamint születési rendellenességek kialakulását okozhatja. Tekintettel arra, hogy a hatásos dózis 4,63 mSv, a javasolt maximális 185 MBq aktivitás alkalmazása esetén ezek a nemkívánatos események várhatóan kis valószínűséggel fordulnak elő.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A radioaktivitás túlادagolása esetén gyakori vizelet- és székletürítés javasolt, hogy a beteg minél kevesebb sugárzásnak legyen kitéve. Körültekintően kell eljárni, hogy a beteg a szervezetből így kiürülő radioaktív anyagokkal ne szennyezze a környezetet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diagnosztikai célú radiofarmakon, központi idegrendszer
ATC-kód: V09AB03.

Az injektált joflupán kis mennyiségéből adódóan a DaTSCAN ajánlott dózisának intravénás befecskendezését követően nem várható farmakológiai hatás.

Hatásmechanizmus

A joflupán egy kokain-analóg vegyület. Az állatokon végzett kísérletek során kiderült, hogy a joflupán nagy affinitással kapcsolódik a preszinaptikus dopamin-transzporterhez, így az izotóppal jelzett joflupán (^{123}I) markerként alkalmazható a dopaminerg nigrostrialis idegsejtek integritásának vizsgálatához. A joflupán az 5-HT idegsejteken levő szerotonin-transzporterhez szintén hozzákapcsolódik, de sokkal kisebb (körülbelül 10-ed akkora) mértékben.

Az esszenciális tremor kivételével a tremor egyéb típusaival kapcsolatosan nem állnak rendelkezésre tapasztalatok.

Klinikai hatásosság

Lewy-tesztos demenciában szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatok

Egy összesen 288, Lewy-tesztos demenciában (DLB) (144 beteg), Alzheimer-kórban (124 beteg), vaszkuláris demenciában (9 beteg) vagy másban (11 beteg) szenvedő beteget értékelő kulcsfontosságú klinikai vizsgálat során összevetették a DaTSCAN által alkotott kép független, vak vizuális kiértékelését a demencia diagnózisában és kezelésében jártas orvosok által felállított diagnózissal. A betegeket a standardizált és átfogó klinikai és neuropszichiátriai értékelés alapján sorolták be az adott demencia-csoportba. A DaTSCAN érzékenységi értéke a valószínűsíthető DLB-nek a nem-DLB-vel szemben történő meghatározásakor 75,0% és 80,2% között, a specificitása pedig 88,6% és 91,4% között volt. A pozitív prediktív érték 78,9% és 84,4% között, a negatív prediktív érték 86,1% és 88,7% között mozgott. Azok az elemzések, melyekben mind a lehetségesen, mind a valószínűleg DLB-ben szenvedő betegeket vetették össze a nem DLB-ben szenvedő demenciás betegekkel, a DaTSCAN érzékenysége 75,0% és 80,2% között, a specificitása 81,3% és 83,9% között volt, ha a lehetséges DLB-betegeket nem DLB-betegekként tekintették. Az érzékenység 60,6% és 63,4% között, a specificitás 88,6% és 91,4% között volt, ha a lehetséges DLB-betegeket DLB-betegekként tekintették.

Klinikai vizsgálatok a félkvantitatív információ kiegészítő használatáról a felvételek értékelésében

A félkvantitatív információ – mint a vizuális értékelést kiegészítő módszer – megbízhatóságát 4 klinikai vizsgálatban elemezték, ahol a két felvételértékelési módszer szenzitivitását, specificitását és általános pontosságát hasonlították össze. A 4 vizsgálatban (teljes $n=578$) CE jelöléssel rendelkező félkvantitációs szoftvert használtak. A különbség (pl. javuló értékelés, ha félkvantitatív információval egészítették ki a vizuális értékelést) szenzitivitásban 0,1% és 5,5% között, specificitásban 0,0% és 2,0% között, az általános pontosságban pedig 0,0% és 12,0% között volt.

A 4 vizsgálat közül a legnagyobb keretében retrospektíven értékelték 304, korábbi III. fázisú és IV. fázisú klinikai vizsgálatokból származó DaTSCAN-vizsgálatot. Az alanyok között olyan betegek voltak, akik klinikai diagnózisa Parkinson-kór, nem Parkinson-kór (elsősorban esszenciális tremor), lehetséges DLB vagy nem DLB (elsősorban Alzheimer-kór) volt. Öt, a DaTSCAN alkalmazásával készült felvételek értékelésében korlátozott tapasztalattal rendelkező nukleáris medicina szakorvos értékelt a felvételeket 2 alkalommal (egyszer kizárólag a felvételt értékelték, egyszer pedig kombinálva a DaTQUANT 4.0 szoftver használatából származó félkvantitatív adatokkal), legalább 1 hónap különbséggel. Ezeket az eredményeket összevetették az alanyok 1-3 éves utánkövetése alatt felállított diagnózisokkal, a diagnosztikai pontosság megállapítása érdekében. A javulás a szenzitivitást illetően 0,1% [95%-os konfidenciaintervallum (CI): -6,2%, 6,4%], a specificitást illetően pedig 2,0% [95% os CI: -3,0%, 7,0%] volt. A kombinált értékelés eredményeit az értékelői magabiztosság növekedésével is összefüggésbe hozták.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A joflupán (^{123}I) az intravénás injekciót követően gyorsan kiürül a vérből, 5 perccel az injekció után csupán az alkalmazott aktivitás 5%-a marad meg a teljes vérben.

Felszívódás

Az agy gyorsan felveszi a vegyületet, az injekció után 10 perccel a teljes injektált aktivitás körülbelül 7%-át éri el, amely 5 óra elmúltával lecsökken 3%-ra. Az agy által felvett teljes aktivitás körülbelül 30%-a a striatum által felvett aktivitásnak tulajdonítható.

Elimináció

Az injekció utáni 48 órában a beadott radioaktivitás körülbelül 60%-a távozik a vizelettel, és a számítások szerint körülbelül 14% távozik a széklettel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, egyszeri és ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a joflupán alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A joflupán reprodukcióra kifejtett toxicitását, valamint karcinogén potenciálját értékelő vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Ecetsav
Nátrium-acetát
Etanol
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2,5 ml-es injekciós üveg: a címkén feltüntetett aktivitási referencia-időponttól számítva 7 órán belül.

5 ml-es injekciós üveg: a címkén feltüntetett aktivitási referencia-időponttól számítva 20 órán belül.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

2,5 vagy 5 ml oldat gumidugóval és fém védőkupakkal lezárt, színtelen, 10 ml-es injekciós üvegbe töltve, darabonként csomagolva.

1 darabos kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetés

A radioaktív anyagok kezelésére vonatkozó biztonsági óvintézkedéseket be kell tartani.

Ártalmatlanítás

Használat után a radiofarmakonok előkészítéséhez és beadásához felhasznált összes anyagot, a fel nem használt terméket és annak csomagolását is beleértve, mentesíteni kell a radioaktív szennyeződéstől, vagy radioaktív hulladékként kezelve, a nemzeti hatósági előírásoknak megfelelően meg kell semmisíteni. A szennyezett anyagokat radioaktív hulladékként, a hivatalos előírások szerint kell elszállítani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. július 27.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. július 28.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11 VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A jód-123 izotóp fizikai felezési ideje 13,2 óra. A bomlás során 159 keV energiájú gammasugárzást, valamint 27 keV energiájú röntgensugárzást bocsát ki.

Az átlagos felnőtt beteg (70 kg) szervezete által elnyelt, becsült sugárdózis a joflupán (^{123}I) intravénás injekció alkalmazása esetén az alábbi táblázat szerint alakul. Az értékek kiszámításakor 4,8 óránkénti vizeletürítést, valamint megfelelő pajzsmirigyblokkolást (a jód-123 ismert Auger-elektron-sugárzó) vettek alapul. A sugárzás hatásának minimalizálásához ajánlott a gyakori vizeletürítés.

Célszerv	Elyelt sugárzás μGy/MBq
Mellékvese	17,0
Csontfelszín	15,0
Agy	16,0
Mell	7,3
Epehólyagfal	44,0
Gastrointestinalis rendszer	
Gyomorfal	12,0
Vékonybél fala	26,0
Vastagbél fala	59,0
(A vastagbél felső szakaszának fala)	57,0)
(A vastagbél alsó szakaszának fala)	62,0)
Szív fala	32,0
Vese	13,0
Máj	85,0
Tüdő	42,0
Izmok	8,9
Nyelőcső	9,4
Petefészek	18,0
Hasnyálmirigy	17,0
Vörös csontvelő	9,3
Nyálmirigyek	41,0
Bőr	5,2
Lép	26,0
Here	6,3
Csecsemőmirigy	9,4
Pajzsmirigy	6,7
Húgyhólyag fala	35,0
Méh	14,0
Egyéb szervek	10,0
Effektív dózis (μSv/MBq)	25,0

Hivatkozás: ICRP 128 [Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015 (Betegeket érő sugárdózis radiofarmakonok alkalmazásakor: A gyakran használt anyagokról jelenleg rendelkezésre álló információk összefoglalása)]

Az effektív dózis (E) 185 MBq DaTSCAN injekció beadásakor, egy 70 kg-os személy esetén 4,63 mSv. A fenti adatok normális farmakokinetikai viselkedés esetén érvényesek. Vese- vagy májkárosodás esetén az effektív dózis és a sugárdózis magasabb lehet az egyes szerveknél.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a radioaktív gyógyszerekre vonatkozó hatályos előírások szerint kell végrehajtani. Lásd a 6.6 pontot is.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.