

Betegtájékoztató: információk a felhasználó számára

DaTSCAN 74 MBq/ml oldatos injekció joflupán (^{123}I)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő radiológus szakorvoshoz.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről radiológus szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd a 4. pontot.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a DaTSCAN és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a DaTSCAN alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a DaTSCAN-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a DaTSCAN-t tárolni?
6. A csomag tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a DaTSCAN, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A DaTSCAN hatóanyagként joflupánt (^{123}I) tartalmaz, mely segítséget nyújt az agyi betegségek felismerésében (diagnosztizálásában). A joflupán (^{123}I) a „radiofarmakonok” elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik, melyek kis mennyiségű radioaktivitást tartalmaznak.

- Ha radiofarmakont fecskendeznek be a testbe, az rövid ideig egy meghatározott testrészben vagy szervben halmozódik fel.
- Mivel kis mennyiségű radioaktivitást tartalmaz, az a testen kívül elhelyezett speciális kamerákkal érzékelhető.
- Felvételeket is lehet készíteni (ún. szken). A felvétel pontosan megmutatja, hogy hol van a radioaktivitás az adott szervben vagy testrészben belül. Az orvos ez alapján értékes adatokhoz juthat a szerv működéséről.

Amikor a DaTSCAN készítményt befecskendezik egy felnőtt vénájába, az a véráram útján eljut a test minden részébe, és az agy egy kis területén gyűlik össze. Az agy területén változások lépnek fel a következő betegségek esetén:

- parkinsonizmus (a Parkinson-kórt is ideértve) és
- Lewy-testes demencia.

A felvétel alapján orvosa tájékozódhat arról, van-e bármiféle elváltozás agyának ezen a részén. Orvosa úgy ítélheti meg, hogy a felvétel segíthet állapotja közelebbi meghatározásában és a megfelelő kezelés kiválasztásában.

A DaTSCAN alkalmazásakor kis dóziszú radioaktivitás éri Önt. Ez a dózis kisebb, mint bizonyos típusú röntgenvizsgálatok esetében. Kezelőorvosa és a radiológus szakorvos úgy ítélte meg, hogy ennek a radioaktív gyógyszerrel végzett eljárásnak a klinikai előnyei meghaladják a kismértékű sugárzás okozta kockázatokat.

Ezt a gyógyszert kizárólag diagnosztikai célra alkalmazzák. Csakis betegségek meghatározására alkalmazható.

2. Tudnivalók a DaTSCAN alkalmazása előtt

A DaTSCAN nem alkalmazható Önnél

- ha allergiás a joflupánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha terhes.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt a DaTSCAN-t alkalmazná, beszéljen radiológus szakorvosával, ha mérsékelten súlyos vagy súlyos vese- vagy májkárosodásban szenved.

Gyermekek és serdülők

A DaTSCAN alkalmazása nem ajánlott 0-18 éves gyermekek számára.

Egyéb gyógyszerek és a DaTSCAN

Feltétlenül tájékoztassa radiológus szakorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről. Egyes gyógyszerek vagy anyagok befolyásolhatják a DaTSCAN működési mechanizmusát.

Ilyen például:

- a bupropion (depresszió (szomorúság) kezelésére szolgáló szer),
- a benztropin (Parkinson-kór kezelésére szolgáló szer),
- a mazindol (elhízás kezelésére szolgáló, étvágycsökkentő szer),
- a szertralin (depresszió (szomorúság) kezelésére szolgáló szer),
- a metilfenidát (gyermekeknél a hiperaktivitás kezelésére, valamint narkolepszia (túlzott álmoság) kezelésére szolgáló szer),
- a fentermin (elhízás kezelésére szolgáló, étvágycsökkentő szer),
- az amfetamin (gyermekeknél a hiperaktivitás kezelésére, valamint narkolepszia (túlzott álmoság) kezelésére szolgáló szer, illetve kábítószer is),
- a kokain (orrsebészeti beavatkozások során néha érzéstelenítőként alkalmazott szer, illetve kábítószer is).

Bizonyos gyógyszerek ronthatják a felvétel minőségét. Ezért orvosa esetleg arra kéri Önt, hogy a DaTSCAN-kezelés előtt rövid időre függesse fel ezek szedését.

Terhesség és szoptatás

Ne alkalmazza a DaTSCAN-t, ha terhes, vagy ha úgy véli, hogy terhes lehet. Ez azért van, mert a radioaktivitás egy része átjuthat a gyermekbe. Közölje radiológus szakorvosával, ha úgy véli, hogy terhes lehet. Fontolóra kell venni radioaktivitással nem járó módszerek alkalmazását.

Ha szoptat, radiológus szakorvosa későbbre halaszthatja a DaTSCAN alkalmazását, vagy arra kérheti Önt, hogy hagyja abba a szoptatást. Nem ismert, hogy a joflupán (¹²³I) átjut-e az anyatejbe.

- A DaTSCAN alkalmazása után 3 napig nem szabad gyermekét szoptatnia.
- Ehelyett táplálja tápszerrel gyermekét. Fejje le rendszeresen az anyatejet, és a lefejt tejet öntse ki.
- Ezt 3 napon keresztül kell folytatnia, azaz addig, amíg a radioaktivitás véglegesen eltávozik a testéből.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

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

A DaTSCAN 5 térf.% alkoholt (etanolt) **tartalmaz**. Minden adag akár 197 mg alkoholt is tartalmazhat. Ez 5 ml sörnek vagy 2 ml bornak felel meg. Ez a mennyiség ártalmas az

alkoholbetegségben szenvedő betegek számára, és figyelembe kell venni terhes vagy szoptató nők, gyermekek és nagy kockázatnak kitett betegcsoportok, máj- vagy epilepsziás betegek esetén. Közölje orvosával, ha ezek valamelyike érvényes önre.

3. Hogyan kell alkalmazni a DaTSCAN-t?

A radioaktív anyagok használatát, kezelését és megsemmisítését szigorú törvények szabályozzák. A DaTSCAN-t kizárólag kórházban vagy hasonló környezetben alkalmazzák. Csakis olyan személyek kezelik és adják be Önnek, akik jártasak és szakképzettek a gyógyszer biztonságos alkalmazásában. Tájékoztatniuk kell Önt mindarról, amit a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében tennie kell. Az Önnek leginkább megfelelő adagot orvosa fogja meghatározni.

A DaTSCAN alkalmazása előtt orvosa megkéri, vegyen be néhány olyan tablettát vagy igyon olyan folyadékot, amely jódot tartalmaz. Ezzel megakadályozható, hogy a radioaktivitás összegyűljön a pajzsmirigyében. Fontos, hogy a tablettákat vagy a folyadékot orvosa utasításai szerint alkalmazza.

A DaTSCAN-t általában karja egyik vénájába adják be, injekció formájában. Az injekcióban beadott radioaktivitás 111-185 MBq (a megabecquerel vagy MBq, a radioaktivitás mérésére szolgáló mértékegység) között van. Elegendő egyetlen injekció. A felvételeket általában a DaTSCAN befecskendezése után 3–6 órával készítik el.

Ha az előírtnál több DaTSCAN-t kapott

Mivel a DaTSCAN-t orvos adja be, szigorúan ellenőrzött körülmények között, nem valószínű, hogy túl sokat kapjon belőle. Annak érdekében, hogy a gyógyszer minél gyorsabban távozzon szervezetéből, orvosa javasolni fogja, hogy fogyasszon sok folyadékot. Különösen körültekintőnek kell lennie a szervezetéből kiürülő vizelettel – orvosa tájékoztatja a teendőkről. Ez a szokványos eljárás olyan gyógyszerek esetében, mint a DaTSCAN. A szervezetben hátramaradó joflupán (¹²³I) természetes úton elveszíti radioaktivitását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő radiológus szakorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, a DaTSCAN is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások gyakorisága:

Gyakori: 10 személy közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet

- Fejfájás,

Nem gyakori: 100 személy közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet

- Fokozott étvágy
- Szédülés
- Ízérzékszavar
- Hányinger
- Szájszárazság
- Forgó jellegű szédülés (vertigo)
- A bőr rövid ideig tartó irritációja: mintha hangyák másznának a bőrén (zsibbadás).
- Injekció beadási helyén fellépő erős fájdalom (vagy égő érzés). Erről a DaTSCAN kis vénába történő adása esetén számoltak be.

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg:

- Túlérzékenység (allergia)
- Légszomj
- A bőr kivörösödése
- Viszketés
- Bőrkiütés
- Csalánkiütés
- Fokozott verejtékezés
- Hányás
- Alacsony vérnyomás
- Melegség érzés

A DaTSCAN beadása után a szervezetben a radioaktivitás mennyisége nagyon alacsony. Ez néhány nap alatt kiürül a szervezetből, anélkül, hogy különösebb elővigyázatosságra lenne szükség az Ön részéről.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa radiológus szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a DaTSCAN-t tárolni?

Ezt a gyógyszert Önnek nem kell tárolnia. A gyógyszer tárolásáért az adott intézmény szakembere felelős. A radioaktív gyógyszereket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

Az alábbi információk kizárólag szakembereknek szólnak:

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
- Nem fagyasztható!

A dobozon és az injekciós üvegen feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati napja a lejárati idő hónapjának utolsó napja. A kórházi személyzet gondoskodik a készítmény előírás szerű tárolásáról és kiselejtezéséről, valamint arról, hogy ne alkalmazzák azt a címkén feltüntetett lejárati idő után.

6. A csomag tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a DaTSCAN?

- A készítmény hatóanyaga a joflupán (¹²³I). Az oldat 74 MBq joflupánt (¹²³I) tartalmaz milliliterenként az aktivitási referencia-időpontban (0,07-0,13 µg/ml joflupán).
- Egyéb összetevők: ecetsav, nátrium-acetát, etanol és injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

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