



fr <span> </span> <span> </span> <b>NOTICE<span> </span>: INFORMATION DU PATIENT</b>
--

**Ioflupane (<sup>123</sup>I) Roto7 74 MBq/ml solution injectable Ioflupane (<sup>123</sup>I)**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera l'examen.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

- Qu'est-ce qu'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop ?
- Comment utiliser Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QU'IOFLUPANE (<sup>123</sup>I) ROTOP ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique réservé à un usage diagnostique.

Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop contient la substance active Ioflupane (<sup>123</sup>I), qui est utilisée pour identifier (diagnostiquer) des maladies du cerveau. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « radiopharmaceutiques », qui contiennent une petite quantité de radioactivité.

- Lorsqu'un radiopharmaceutique est injecté, il s'accumule dans une zone ou un organe spécifique du corps pendant une courte durée.
- Étant donné qu'il contient une petite quantité de radioactivité, il peut être détecté depuis l'extérieur du corps au moyen de caméras spéciales.
- Une image, connue sous le nom de scanner, peut alors être prise. Ce scanner montre avec précision où se trouve la radioactivité à l'intérieur de l'organe et du corps. Cela peut fournir au médecin de précieuses informations sur le fonctionnement de cet organe.

Lorsqu'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop est injecté à un adulte, il est transporté dans le corps par le sang. Il s'accumule dans une petite zone du cerveau. Des modifications de cette zone du cerveau surviennent dans les cas suivants :

- syndrome parkinsonien (y compris maladie de Parkinson) et
- démence à corps de Lewy.

Le scanner donne à votre médecin des informations sur les modifications survenues dans cette zone de votre cerveau. Ces informations pourraient aider à en savoir plus sur votre maladie et à décider des traitements appropriés. Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop ne peut pas être utilisé pour identifier (diagnostiquer) des maladies du système nerveux central. L'utilisation d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop vous expose à de petites quantités

fr <span> </span> <span> </span> <b>RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT</b>
--

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop 74 MBq/ml solution injectable

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque ml de solution contient 74 MBq d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) à l'heure de référence (de 0,07 à 0,13 µg/ml d'Ioflupane).

Chaque flacon unidose de 2,5 ml contient 185 MBq d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) (plage d'activité molaire : de 2,5 à 4,5 x 10<sup>-10</sup> Bq/mmol) à l'heure de référence. Chaque flacon unidose de 5 ml contient 370 MBq d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) (plage d'activité molaire de 2,5 à 4,5 x 10<sup>-10</sup> Bq/mmol) à l'heure de référence.

**Excipients(s) à effet notoire :**

Ce médicament contient 31,6 g/l d'éthanol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

Solution limpide incolore.

**4. INFORMATIONS CLINIQUES**

**4.1 Indications thérapeutiques**

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop est indiqué pour détecter une perte de terminaisons neuronales dopaminergiques fonctionnelles dans le striatum :

- Chez les patients adultes atteints de syndromes parkinsoniens mal définis cliniquement, par exemple chez les patients atteints de syndromes précoces, pour faciliter la distinction entre le tremblement essentiel et les syndromes parkinsoniens liés à une maladie de Parkinson idiopathique, une atrophie multistématisée ou une paralysie supranucléaire progressive. Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop ne peut pas établir une distinction entre la maladie de Parkinson, l'atrophie multistématisée et la paralysie supranucléaire progressive.
- Chez les patients adultes, pour faciliter la distinction entre une démence à corps de Lewy probable et la maladie d'Alzheimer. Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop ne permet pas d'établir une distinction entre la démence à corps de Lewy et la démence associée à la maladie de Parkinson.

**4.2 Posologie et mode d'administration**

Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop ne doit être utilisé que chez les patients adultes adressés par des médecins expérimentés dans la prise en charge des troubles de la motricité et/ou des démences. Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop ne doit être utilisé que par du personnel qualifié détenteur de l'autorisation réglementaire appropriée pour la manipulation des radionucléides dans une structure clinique dédiée à cet effet.

**Posologie**

L'efficacité clinique a été démontrée pour une plage de 111 à 185 MBq. Ne pas dépasser 185 MBq et ne pas utiliser lorsque l'activité est inférieure à 110 MBq.

Avant l'injection, les patients doivent recevoir un traitement thyroïdologique approprié pour réduire au minimum la captation de l'iode radioactif par la thyroïde, par exemple par administration orale d'environ 120 mg d'iode de potassium 1 à 4 heures avant l'injection d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop.

**Populations particulières**

**Insuffisance rénale et hépatique**

Aucune étude formelle n'a été menée chez des patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique importante. Aucune donnée n'est disponible (voir rubrique 4.4).

Un examen attentif du rapport bénéfice/risque est nécessaire chez ces patients en raison du risque d'augmentation de l'exposition aux rayonnements.

**Population pédiatrique**

La sécurité et l'efficacité d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop chez les enfants âgés de 0 à 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

**Mode d'administration**

Pour la préparation du patient, voir rubrique 4.4. Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop doit être utilisé sans dilution préalable. Pour réduire le risque de douleur au point d'injection pendant l'administration, il est recommandé de pratiquer une injection intraveineuse lente (durant un temps 15 à 20 secondes) dans une veine du bras.

**Acquisition d'images**

La tomographie par émission monophonotique (TEMP) doit être réalisée trois à six heures après l'injection. Les images doivent être acquises au moyen d'une gamma-caméra équipée d'un collimateur haute résolution, calibrée au pic photoélectrique de 159 keV, avec une fenêtre d'énergie de ± 10 %. Dans l'idéal, l'échantillonnage angulaire devra être d'au moins 120 vues sur 240 degrés. Pour les collimateurs haute résolution, un rayon de rotation stable aussi faible que possible (généralement 11 - 15 cm) doit être utilisé. Des études expérimentales réalisées au moyen d'un fantôme striatal suggèrent que des images optimales sont obtenues avec une taille de matrice et des facteurs d'échantillonnage sélectionnés pour un rendu avec une taille de pixel de 3,5 - 4,5 mm sur les systèmes actuellement utilisés. Au moins 500 000 comptages doivent être collectés pour obtenir des images optimales.

Mises en garde particulières
------------------------------

Ce médicament contient 31,6 g/l (4 % de volume) d'éthanol (alcool), jusqu'à 158 mg par dose, ce qui équivaut à 4 ml de bière ou 1,6 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

<p>einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.</p> <p><b>Wenn Sie eine größere Menge von Ioflupan (<sup>123</sup>I) Rotop verabreicht bekommen haben, als Sie sollten</b></p> <p>Da Ioflupan (<sup>123</sup>I) Rotop von einem Arzt unter kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist eine Überdosis unwahrscheinlich. Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen empfehlen, viel Flüssigkeit zu trinken, damit die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper beschleunigt wird. Sie müssen auch mit dem ausgeschiedenen Urin vorsichtig sein – der Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zu tun haben. Dies ist gängige Praxis bei radioaktiven Arzneimitteln wie Ioflupan (<sup>123</sup>I) Rotop. In Ihrem Körper verbleibendes Ioflupan (<sup>123</sup>I) verliert seine Radioaktivität auf natürliche Weise.</p> <p>Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung leitet.</p> <p>Wenn Sie eine größere Menge von Ioflupan (<sup>123</sup>I) Rotop angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antifgiftzentrum (070/245.245).</p> <p><b>4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?</b></p> <p>Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt angegeben:</p> <p>Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Kopfschmerzen</li></ul> <p>Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Appetitzunahme</li> <li>Schwindel</li></ul> <p>Störung des Geschmacksempfindens</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Übelkeit</li> <li>Mundrockenheit</li> <li>Vertigo</li> <li>Ein kurzzeitiges Kribbeln auf der Haut, als ob Ameisen darüber laufen (Ameisenlaufen).</li> <li>Starke Schmerzen oder brennendes Gefühl an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkung wurde von Patienten berichtet, denen dieses Arzneimittel in eine kleine Venen injiziert wurde.</li></ul> <p><b>Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)</li> <li>Kurzatmigkeit</li> <li>Hautrötung</li> <li>Juckreiz</li> <li>Hautausschlag</li> <li>Nesselsucht (Urtikaria)</li> <li>Erkältungsähnliche Symptome</li> <li>Erbrechen</li> <li>Niedriger Blutdruck</li> <li>Hitzegerühl</li></ul> <p>Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Erbgutschaden sehr gering ist.</p> <p><b>Meldung von Nebenwirkungen</b></p> <p>Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der</p>	<p>• Störung des Geschmacksempfindens</p> <p>• Übelkeit</p> <p>• Mundrockenheit</p> <p>• Vertigo</p> <p>• Ein kurzzeitiges Kribbeln auf der Haut, als ob Ameisen darüber laufen (Ameisenlaufen).</p> <p>• Starke Schmerzen oder brennendes Gefühl an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkung wurde von Patienten berichtet, denen dieses Arzneimittel in eine kleine Venen injiziert wurde.</p> <p><b>Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)</li> <li>Kurzatmigkeit</li> <li>Hautrötung</li> <li>Juckreiz</li> <li>Hautausschlag</li> <li>Nesselsucht (Urtikaria)</li> <li>Erkältungsähnliche Symptome</li> <li>Erbrechen</li> <li>Niedriger Blutdruck</li> <li>Hitzegerühl</li></ul> <p>Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Erbgutschaden sehr gering ist.</p> <p><b>6. Inhalt der Packung und weitere Informationen</b></p> <p>Das Wirkstoff ist Ioflupan (<sup>123</sup>I).</p> <p>Jeder ml Lösung enthält 74 MBq Ioflupan (<sup>123</sup>I) am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13 µg/ml Ioflupan).</p>
---	--

de radioactivité. Cette exposition est inférieure à l'exposition liée à certains examens par rayons X. Votre médecin et le spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique de cet examen avec radiopharmaceutique l'emporte sur le risque d'exposition à ces petites quantités de rayonnement.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER IOFLUPANE (<sup>123</sup>I) ROTOP ?**

**N'utilisez jamais Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop**

- si vous êtes allergique à Ioflupane (<sup>123</sup>I) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous êtes enceinte.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre spécialiste en médecine nucléaire avant d'utiliser Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop si vous avez des problèmes modérés ou sévères aux reins ou au foie.

**Avant l'administration d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop, vous devez boire beaucoup d'eau avant le début de l'examen pour pouvoir uriner aussi souvent que possible dans les premières heures qui suivront l'examen.**

**Enfants et adolescents**

Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop n'est pas recommandé chez les enfants âgés de 0 à 18 ans.

**Autres médicaments et Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop**

Informez votre spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament. Certains médicaments ou substances peuvent perturber le fonctionnement de ce médicament, notamment :

- la bupropione (utilisée pour traiter la dépression [tristesse])
- la zébratopine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson)
- le mazindol (diminue l'appétit, utilisé dans le traitement de l'obésité)
- la sertraline (utilisée pour traiter la dépression [tristesse])
- le méthylphénidate (utilisé pour traiter l'hyperactivité chez les enfants et la narcolepsie [envie de dormir excessive])
- la phentérmine (diminue l'appétit, utilisée dans le traitement de l'obésité)
- l'amphétamine (utilisée pour traiter l'hyperactivité chez les enfants et la narcolepsie [envie de dormir excessive] ; il s'agit également d'un stupéfiant)
- la cocaine (parfois utilisée comme anesthésique pour la chirurgie du nez, il s'agit également d'un stupéfiant)

Certains médicaments peuvent dégrader la qualité des images obtenues. Le médecin pourra vous demander d'arrêter de les prendre pendant une courte période avant que vous receviez Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre spécialiste en médecine nucléaire avant de recevoir ce médicament. Vous devez avertir le spécialiste en médecine nucléaire avant

l'administration d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop s'il existe une possibilité que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos dernières règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le spécialiste en médecine nucléaire qui supervisera l'examen.

Si vous êtes enceinte, n'utilisez pas Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop. En effet, l'enfant à naître pourrait recevoir une partie de la radioactivité. D'autres techniques ne nécessitant pas de radioactivité doivent être envisagées.

Si vous allaitez, votre spécialiste en médecine nucléaire pourra repousser l'utilisation d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop ou vous demander d'arrêter l'allaitement. On ne sait pas si Ioflupane (<sup>123</sup>I) passe dans le lait maternel.

- Vous ne devez pas allaiter pendant les 3 jours qui suivent l'administration radioactifs. Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop sera toujours

- À la place, utilisez du lait infantile pour votre nourrisson. Pendant cette période, tirez régulièrement votre lait et jetez-le systématiquement.

- Vous devez le faire pendant 3 jours, jusqu'à ce que votre corps ne contienne plus de radioactivité.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop** contient 4 % d'alcool (éthanol) par volume. Chaque dose contient jusqu'à 158 mg d'alcool. Cela équivaut à moins de 4 ml de bière ou 1,6 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

**Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop** contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**3. COMMENT UTILISER IOFLUPANE (<sup>123</sup>I) ROTOP ?**

Des lois strictes encadrent l'utilisation, la manipulation et l'élimination des médicaments radioactifs. Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop sera toujours utilisé à l'hôpital ou dans un établissement similaire. Seules des personnes formées et qualifiées pour l'utiliser en toute sécurité pourront le manipuler et l'administrer. Elles vous donneront toutes les informations que vous devez connaître pour utiliser ce médicament en toute sécurité.

Le spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen décidera de la quantité d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus petite quantité nécessaire pour obtenir les informations souhaitées. Avant que vous receviez Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop, votre spécialiste en médecine nucléaire vous demandera de prendre des comprimés ou un liquide qui contiennent de l'iode. Ils empêchent que la radioactivité s'accumule dans votre thyroïde. Il est important que vous preniez les comprimés ou le liquide en suivant exactement les indications du médecin.

**Administration d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop et déroulement de l'examen**

Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop vous est administré par injection, en général dans une veine du bras. La quantité à administrer généralement en médecine nucléaire avant de recevoir ce médicament.

Vous devez avertir le spécialiste en médecine nucléaire avant

seule injection suffit.

**Durée de l'examen**

Des images sont généralement prises à l'aide de la caméra 3 à 6 heures après l'injection d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop. Votre spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de l'examen.

**Après l'administration d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop, vous devez** uriner fréquemment pour éliminer rapidement le produit de votre corps.

Le spécialiste en médecine nucléaire vous dira si vous devez prendre des précautions particulières après avoir reçu ce médicament. Contactez le spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

**Si vous avez reçu plus d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop que vous n'auriez dû**
Étant donné qu'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop est administré par un médecin dans des conditions contrôlées, il est peu probable que vous receviez une dose excessive de médicament. Si vous recevez une dose excessive, votre spécialiste en médecine nucléaire vous recommandera de boire beaucoup de liquide pour aider votre corps à éliminer le médicament. Vous devez être prudent avec l'urine éliminée - votre médecin vous dira ce que vous devez faire. Il s'agit de la pratique habituelle avec les médicaments tels qu'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop. Ioflupane (<sup>123</sup>I) pourrait rester dans votre corps perdra naturellement sa radioactivité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen. Si vous avez utilisé ou pris Trop d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La fréquence des effets indésirables est la suivante:

**Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10**

- Mal de tête

**Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- Augmentation de l'appétit
- Sensation vertigineuse
- Perturbation du goût
- Abausée
- Bouche sèche
- Vertige
- Brève sensation d'irritation, comme si des fourmis couraient sur votre peau (fourmillements)
- Douleur intense (ou sensation de brûlure) au site d'injection. Cela a été signalé chez des patients recevant Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop dans une petite veine.

**Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- Typpe d'allergie (allergie)
- Essoufflement

<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	Douleur au site d'injection (douleur intense ou sensation de brûlure après l'administration dans de petites veines)	Peu fréquent
--	---	--------------

	Sensation de chaud	Fréquence indéterminée
--	--------------------	------------------------

L'exposition aux rayonnements ionisants est associée à l'induction de cancers ou d'un risque de tares héréditaires. La dose efficace étant de 4,63 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 185 MBq est administrée, la probabilité de survenue de ces effets indésirables est faible.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du risque. Le principe du médicament, les agonistes et antagonistes dopaminergiques qui agissent sur les récepteurs dopaminergiques postsynaptiques ne devraient pas affecter l'imagerie à Ioflupane (<sup>123</sup>I) et peuvent donc être poursuivis, s'il y a lieu. Les médicaments pour lesquels aucune perturbation de l'imagerie à Ioflupane (<sup>123</sup>I) n'a été observée au cours des études effectuées chez l'animal incluent le pergolide.

**4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

**Femmes en âge de procréer**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée chez l'homme.

Ioflupane se lie au transporteur de la dopamine. Les médicaments qui ont une forte affinité pour le transporteur de la dopamine peuvent donc affecter le diagnostic avec injection d'Ioflupane (<sup>123</sup>I). Ces médicaments incluent l'amphétamine et la séralépine. Les agonistes et antagonistes dopaminergiques qui agissent sur les récepteurs dopaminergiques postsynaptiques ne devraient pas affecter l'imagerie à Ioflupane (<sup>123</sup>I) et peuvent donc être poursuivis, s'il y a lieu. Les médicaments pour lesquels aucune perturbation de l'imagerie à Ioflupane (<sup>123</sup>I) n'a été observée au cours des études effectuées chez l'animal incluent le pergolide.

**4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Lorsqu'il est nécessaire d'administrer des médicaments radioactifs à des femmes en âge de procréer, elles doivent toujours être interrogées sur une éventuelle grossesse. Toute femme n'ayant pas eu ses menstruations doit être présumée enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute, l'exposition aux rayonnements doit être aussi limitée que possible en permettant l'obtention d'images satisfaisantes. D'autres techniques ne nécessitant pas de rayonnement ionisant doivent être envisagées.

Aucune étude de toxicité sur la reproduction n'a été effectuée chez l'animal avec ce produit. Les examens isotopiques effectués chez la femme enceinte exposent également le fœtus à des doses de rayonnement. L'administration de 185 MBq d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) entraîne une dose absorbée de 2,6 mGy au niveau de l'utérus. La prescription d'Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop est contre-indiquée pendant la grossesse (voir rubrique 4.3).

**Allaitement**

On ne sait pas si Ioflupane (<sup>123</sup>I) est excrété dans le lait maternel. Avant d'administrer un médicament radioactif à une mère allaitante, il convient de se demander s'il est raisonnable de repousser l'investigation jusqu'à ce que la mère ait cessé d'allaiter et si le radiopharmaceutique le plus adapté a été choisi, compte tenu du passage de la radioactivité dans le lait maternel. Si l'administration est jugée nécessaire, l'allaitement doit être interrompu pendant 3 jours et remplacé par un allaitement artificiel. Pendant cette période, le lait maternel doit être extrait à intervalles réguliers et le lait extrait doit être éliminé.

**Fertilité**

Aucune étude de fertilité n'a été réalisée. Aucune donnée n'est disponible.

**4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Ioflupane (<sup>123</sup>I) Rotop n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables suivants de Ioflupane (<sup>123</sup>I) ont été reconnus.

Très fréquent (≥ 1/10)

Fréquent (≥ 1/100, < 1/100)

Peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/10 000)

Rare (≥ 1/10 000, < 1/100 000)

Très rare (< 1/10 000)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant.

<b>Système corporel MeDRA</b>	<b>Effets indésirables classifications par discipline médicale</b>	<b>Fréquence</b>
<b>Affections du système immunitaire</b>	Hypersensibilité	Fréquence indéterminée
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>	Appétit augmenté	Peu fréquent
<b>Affections du système nerveux</b>	Céphalée	Fréquent
	Sensation vertigineuse, fourmillements (paresthésie), dysgueusie	Peu fréquent
<b>Affections de l'oreille et du labyrinth</b>	Vertige	Peu fréquent
<b>Affections vasculaires</b>	Pression artérielle diminuée	Fréquence indéterminée
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b>	Dyspnée	Fréquence indéterminée
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Nausée, bouche sèche	Peu fréquent
	Vomissement	Fréquence indéterminée

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Erythème, prurit, rash, urticaire, hyperhémie

Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacétat, Ethanol und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ioflupan (<sup>123</sup>I) Rotop aussieht und Inhalt der Packung**
Bei Ioflupan (<sup>123</sup>I) Rotop handelt es sich um eine farblose Injektionslösung, 2,5 ml oder 5 ml dieser Lösung, verschlossen in einer 10-ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas, verbunden mit einem Butylgummistopfen und einer Bördelkappe aus Metall geliefert.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Deutschland
Tel.: +49 (0)351 - 26 310 100
Fax: +49 (0)351 - 26 310 303
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de</