

sv Bipacksedel: Information till patienten

lofupan (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning lofupan (¹²³I)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
 • Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 • Om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.
 • Om du får biverkningar tala med nuklearmedicinläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad lofupan (¹²³I) ROTOP är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder lofupan (¹²³I) ROTOP
- Hur du använder lofupan (¹²³I) ROTOP
- Eventuella biverkningar
- Hur lofupan (¹²³I) ROTOP ska förvaras
- Förpackningsens innehåll och överiga upplysningar

1. Vad lofupan (¹²³I) ROTOP är och vad det används för

Detta är ett radioaktivt läkemedel, endast avsett för diagnostik. Lofupan (¹²³I) ROTOP innehåller den aktiva substansen lofupan (¹²³I) som används för att hjälpa till att identifiera (diagnostisera) olika röntgenundersökningar i hjärnan. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas nuklearfärmedicin.

När lofupan (¹²³I) ROTOP injiceras i en vuxen person förs det ut i kroppen via blodet. Det ansamlas i ett litet område i hjärnan. Förändringar i detta område i hjärnan kan övervakas vid:

- parkinsonism (inklusive Parkinsons sjukdom) och Lewy-kroppsdemens.
- Ett scan ger din läkare information om eventuella förändringar i denna del av hjärnan. Din läkare kan ha god hjälp av ett scan när det gäller att ta reda på mer om ditt tillstånd och för att avgöra vilken behandling du ska få.

När lofupan (¹²³I) ROTOP används utsätts du för små mängder radioaktivitet. Exponeringen är mindre än vid vissa typer av röntgenundersökningar. Din läkare och nuklearmedicinläkaren har bedömt att fördelen med undersökningen med det radioaktiva ämnet (radiofärmedicin) överväger risken med att utsättas för dessa små mängder strålning.

sv PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETTS NAMN

lofupan (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller lofupan (¹²³I) 74 MBq vid referensdipunkten (0,07 till 0,13 µg/ml lofupan).

En injektionsflaska med en engångsdos på 2,5 ml innehåller 185 MBq lofupan (¹²³I) (molärt aktivitetsintervall 2,5 till 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) vid referensdipunkten.

En injektionsflaska med en engångsdos på 5 ml innehåller 370 MBq lofupan (¹²³I) (molärt aktivitetsintervall 2,5 till 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) vid referensdipunkten.

Hjälppämen(n) med känd effekt:
 Denna läkemedel innehåller 31,6 g/l etanol.
 För fullständig forteckning över hjälppämen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Therapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik. Lofupan (¹²³I) ROTOP är indicerat för att detektera förlust av funktionsduliga dopaminerger nerterminaler i striatum.

- Hos vuxna patienter med kliniskt svårvärderade Parkinsonsyndrom, till exempel patienter med tidigt symptom, som inte kan skilja essentiell tremor från Parkinsons sjukdom från idiopatisk Parkinsons sjukdom, multipel systematros och progressiv supranuklear paralys. Lofupan (¹²³I) ROTOP kan inte ekjala mellan Parkinsons sjukdom, multipel systematros och progressiv supranuklear paralys.
- Hos vuxna patienter för att kunna skilja Lewy-kroppsdemens från Alzheimers sjukdom. Lofupan (¹²³I) ROTOP kan inte ekjala mellan Lewy-kroppsdemens och demens vid Parkinsons sjukdom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Lofupan (¹²³I) ROTOP ska endast användas till vuxna patienter som refererats till läkare med erfarenhet av behandling av rörelsestörningar och/eller demens. Lofupan (¹²³I) ROTOP ska endast användas av auktoriserad personal med behörighet att använda och hantera radiofärider inom ett visst kliniskt område.

Dosering

Klinisk effekt har visats i intervallet 111 till 185 MBq. Överskrid 185 MBq och använd inte närmare aktiviteten under 110 MBq.

Patienter måste genombärga sköldkörtelblockerande behandling före injektion för att minimera upptaget av radioaktivt jod i sköldkörteln, till exempel genom oral administrering av ca 120 mg kaliumjodid 1 till 4 timmar före injektion av lofupan (¹²³I) ROTOP.

Särskilda populationer

Nedsatt njur- och leverfunktion
 Formella studier har inte utförts på patienter med signifikant njur- eller leverfunktionsnedsättning. Inga data finns tillgängliga (se avsnitt 4.4). Nyttoriskförhållandet måste utvärderas nogrä för dessa patienter eftersom det finns risk för okad strålningsexponering.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av lofupan (¹²³I) ROTOP för barn i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Intravensös användning.

Patientförberedelser, se avsnitt 4.4.

lofupan (¹²³I) ROTOP ska inte spädas. För att minimeras risken för smärtar vid injektionsställen under administrering rekommenderas långsamt intravensös injektion (inte kortare än 15 till 20 sekunder) i en armven.

Bildtagning

Bildtagning med SPECT ska ske mellan tre och sex timmar efter injektion. Bilder ska tas med en gammakamera som är försedd med en kolimator med hög upplösning och kalibrerad för 159 keV fotopekar och ett ± 10 % energiförstör. Vinkelsampling ska helst inuti vara mindre än 120 grader över 360 grader. Vid användning av kolimatorer med hög upplösning ska rotationsstrålen vara konstant och så liten som möjligt (typiskt 11 - 15 cm). Experimentella studier med en striatumphantom visar att optimal bildkvalitet uppnås om matrisstorlek och zoomfaktorer väljs så att den är pixelstorlek på 3,5 - 4,5 mm för de system som förvaras används. Minst 500 000 punkter ska samlas in för att få så bra bilder som möjligt.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälppämne som angis i avsnitt 6.1.
- Graviditet (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighetsregler

Risk för överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner
 Om överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner förekommer måste administrering av läkemedlet omedelbart avbrytas och vid behov ska intravensös behandling sättas in. För att kunna sätta in omedelbara akutläggärder måste de läkemedel och den utrustning (t.ex. endotrakeal röntgen) som behövs finnas lättillgängliga.

Individuell nyttora-riskbedömning

För varje patient måste strålningsexponeringen kunna motiveras av en särskilt nyttja.

Den aktiviteten som administreras ska alltid vara så låg som möjligt för att

lofupan (¹²³I) som finns i lofupan (¹²³I) ROTOP kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktioner.

2. Vad du behöver veta innan du använder lofupan (¹²³I) ROTOP

Använd inte lofupan (¹²³I) ROTOP:

- om du är allergisk mot lofupan (¹²³I) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid

Varningar och försiktighetsregler

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

För administrering av lofupan (¹²³I) ROTOP ska du dricka riktigt med vatten innan undersökningen påbörjas så att urinerna är ofta som möjligt upp till första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

lofupan (¹²³I) ROTOP rekommenderas inte till barn i åldern 0 till 18 år.

Andra läkemedel och lofupan (¹²³I) ROTOP

Tala om du har nuklearmedicinläkaren innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare svårheter eller leverproblem.

För administrering av lofupan (¹²³I) ROTOP ska du dricka riktigt med vatten innan undersökningen påbörjas så att urinerna är ofta som möjligt upp till första timmarna efter undersökningen.

Graviditet och försiktighetsregler

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

3. Hur du använder lofupan (¹²³I) ROTOP

Tala om du har nuklearmedicinläkaren innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

5. Hur lofupan (¹²³I) ROTOP ska förvaras

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

6. Förpackningsinnehåll och överiga upplysningar

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFÄRMAKA

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

13. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFÄRMAKA

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

14. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFÄRMAKA

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

15. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFÄRMAKA

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

16. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFÄRMAKA

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

17. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFÄRMAKA

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

18. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFÄRMAKA

Tala med din nuklearmedicinläkare innan du får lofupan (¹²³I) ROTOP om du har ytterligare frågor vänd dig till din nuklearmedicinläkare som ska leda undersökningen.

19. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFÄRMAKA

Tala med