

<p>Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta</p>
<p>Ioflupane (¹²³I) ROTOP, 74 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań</p> <p>loflupane (¹²³I)</p>
<p>Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.</p> <ul style="list-style-type: none">Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował zabieg. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

- Co to jest lek ioflupane (¹²³I) ROTOP i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed zastosowaniem leku ioflupane (¹²³I) ROTOP
- Jak stosować lek ioflupane (¹²³I) ROTOP
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek ioflupane (¹²³I) ROTOP
- Zawartość opakowania i inne informacje

- Co to jest lek ioflupane (¹²³I) ROTOP i w jakim celu się go stosuje**

Lek ten jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do stosowania w diagnostyce.

Lek ioflupane (¹²³I) ROTOP zawiera substancję czynną joflupan (¹²³I), stosowaną w celu ułatwienia zdiagnozowania (rozpoznania) pewnych chorób mózgu. Lek należy do grupy substancji o niewielkiej radioaktywności, określanych jako radiofarmaceutyki.

- Po wstrzyknięciu radiofarmaceutyk ten gromadzi się w określonych narządach lub obszarach organizmu na krótki czas.
- Ponieważ zawiera on niewielką ilość substancji radioaktywnej, można go wykryć z zewnątrz ciała za pomocą specjalnych kamer.
- Można wykonać zdjęcie, określane jako „skan”. Skan pokazuje dokładnie lokalizację radioaktywności w obrębie narządu i organizmu. Umożliwia to lekarzowi uzyskanie cennych informacji na temat działania tego narządu.



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

loflupane (¹²³I) ROTOP, 74 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera 74 MBq joflupanu (¹²³I) na dzień i godzinę odniesienia (od 0,07 do 0,13 µg/ml joflupanu).

Każda jednodawkowa fiołka 2,5 ml zawiera 185 MBq joflupanu (¹²³I) (zakres aktywności molowej od 2,5 do 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) na dzień i godzinę odniesienia.

Każda jednodawkowa fiołka 5 ml zawiera 370 MBq joflupanu (¹²³I) (zakres aktywności molowej od 2,5 do 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) na dzień i godzinę odniesienia.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Ten produkt leczniczy zawiera 31,6 g etanolu na litr.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, bezbarwny roztwór

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Produkt ioflupane (¹²³I) ROTOP jest wskazany do stosowania w celu wykrywania zmniejszenia liczby funkcjonalnych dopaminergicznych zakończeń neuronalnych w prążkowiu:

- u dorosłych pacjentów z klinicznie niepotwierdzonym zespołem parkinsonowskim, na przykład u pacjentów z wczesnym objawami, w celu ułatwienia odróżnienia drżenia samostnego od zespołów parkinsonowskich związanych z idiopatyczną chorobą Parkinsona, zanikiem wieloukładowym lub postępującym porażeniem nadjadrowym. Produkt ioflupane (¹²³I) ROTOP nie umożliwia rozróżnienia pomiędzy chorobą Parkinsona, zanikiem wieloukładowym i postępującym porażeniem nadjadrowym,
- u dorosłych pacjentów w celu ułatwienia odróżnienia przypuszczalnego otępienia z ciałami Lewy’ego od choroby Alzheimera. Produkt ioflupane (¹²³I) ROTOP nie umożliwia rozróżnienia pomiędzy otępieniem z ciałami Lewy’ego a otępieniem w przebiegu choroby Parkinsona.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt ioflupane (¹²³I) ROTOP powinien być stosowany wyłącznie u dorosłych pacjentów skierowanych przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu zaburzeń ruchowych i (lub) otępienia. Produkt ioflupane (¹²³I) ROTOP powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel posiadający odpowiednie uprawnienia do stosowania i obchodzenia się z radioizotopami w wyznaczonej jednostce klinicznej.

Dawkowanie

Skuteczność kliniczną wykazano w zakresie dawek od 111 do 185 MBq. Nie należy przekraczać dawki 185 MBq i nie stosować przy aktywności poniżej 110 MBq.

W celu zminimalizowania wychwytu radioaktywnego jodu przez tarczycę, przed podaniem należy zastosować u pacjentów odpowiednie zablokowanie tarczycy, np. poprzez doustne podanie około 120 mg jodku potasu na 1 do 4 godzin przed wstrzyknięciem produktu ioflupane (¹²³I) ROTOP.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenie czynności nerek i wątroby

Nie przeprowadzono formalnych badań obejmujących pacjentów ze znaczącym zaburzeniem czynności i nerek lub wątroby. Dane nie są dostępne (patrz punkt 4.4).

U pacjentów takich należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do zagrożeń z uwagi na możliwość zwiększonego narażenia na promieniowanie.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego ioflupane (¹²³I) ROTOP u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Dane nie są dostępne.

Sposób podawania

Podanie dożyln

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Produkt ioflupane (¹²³I) ROTOP należy stosować bez rozcieńczenia. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia bólu w miejscu wstrzyknięcia podczas podawania, zaleca się podawanie produktu w formie powolnego wstrzyknięcia dożylnego (trwającego najmniej 15 do 20 sekund) do żyły w kończynie górnej.

Akwizycja obrazów

Obrazowanie metodą SPECT należy wykonać w okresie od trzech do sześciu godzin po wstrzyknięciu. Obrazy należy uzyskiwać za pomocą gammakamery wyposażonej w kolimator o wysokiej rozdzielczości,

Po wstrzyknięciu dorosłemu pacjentowi lek ioflupane (¹²³I) ROTOP jest rozprowadzany po organizmie wraz z krwią. Gromadzi się w niewielkim obszarze mózgu. Zmiany w tym obszarze mózgu występują w następujących zaburzeniach:

- parkinsonizm (w tym choroba Parkinsona) oraz
- otępienie z ciałami Lewy’ego.

Skan dostarczy lekarzowi informacji na temat wszelkich zmian w tym obszarze mózgu pacjenta. Lekarz prowadzący może stwierdzić, że informacje uzyskane ze skanu będą pomocne

w dokładniejszym poznaniu choroby pacjenta oraz w podjęciu decyzji dotyczących ewentualnego leczenia.

Po podaniu leku ioflupane (¹²³I) ROTOP pacjent jest narażony na niewielką dawkę promieniowania. Dawka ta jest mniejsza niż podczas niektórych badań rentgenowskich. Lekarz prowadzący pacjenta oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyści wynikające z tego badania z użyciem radiofarmaceutyku przewyższają ryzyko narażenia na te małe ilości promieniowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ioflupane (¹²³I) ROTOP

Kiedy nie stosować leku ioflupane (¹²³I) ROTOP

- jeśli pacjent ma uczulenie na joflupan (¹²³I) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ioflupane (¹²³I) ROTOP należy omówić to z lekarzem medycyny nuklearnej, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek bądź wątroby.

Przed podaniem leku ioflupane (¹²³I) ROTOP i rozpoczęciem badania pacjent powinien

wypić dużą ilość wody, aby oddawać mocz możliwie często w ciągu pierwszych godzin po badaniu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku ioflupane (¹²³I) ROTOP dzieciom w wieku od 0 do 18 lat.

Lek ioflupane (¹²³I) ROTOP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Niektóre leki lub substancje mogą wpływać na działanie tego leku.

skalibrowanej przy użyciu fotonu o energii 159 keV oraz okna energetycznego wynoszącego ±10 %. Optymalnie, próbkowanie kątowe powinno wynosić nie mniej niż 120 projekcji na 360 stopni. W przypadku kolimatorów o wysokiej rozdzielczości promień obrotu powinien być zgodny i ustawiony na jak najmniejszą wartość (zwykle 11 - 15 cm). Badania eksperymentalne wykonane przy pomocy fantomu prążkowie wskazują, że w przypadku obecnie używanych systemów, optymalne obrazy uzyskuje się przy dobraniu rozmiaru matrycy oraz współczynnika powiększenia tak, aby rozmiar piksela wynosił 3,5 - 4,5 mm. W celu uzyskania optymalnych obrazów należy uzyskać co najmniej 500 000 zliczeń.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Ciąża (patrz punkt 4.6)

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznej

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznej należy natychmiast przerwać podawanie produktu i, w razie potrzeby, rozpocząć odpowiednie leczenie dożyln. Niezbędne produkty lecznicze i sprzęt, takie jak rurka dotchawicza i respirator muszą być dostępne do natychmiastowego zastosowania, aby umożliwić bezwzględne działanie w nagłych przypadkach.

Indywidualne uzasadnienie korzyści lub zagrożeń

W przypadku każdego pacjenta narażenie na promieniowanie musi być uzasadnione oczekiwaną korzyścią.

Podawana aktywność musi być w każdym przypadku na możliwie najniższym poziomie umożliwiającym uzyskanie pożądanych danych diagnostycznych.

Zaburzenie czynności nerek lub zaburzenie czynności wątroby

Nie przeprowadzono formalnych badań obejmujących pacjentów ze znacznym zaburzeniem czynności nerek lub wątroby. Z uwagi na brak danych, nie zaleca się podawania joflupanu (¹²³I) w przypadkach umiarkowanego lub ciężkiego zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

U pacjentów takich należy dokładnie rozważyć stosunek korzyści do zagrożeń z uwagi na możliwość zwiększonego narażenia na promieniowanie.

Przygotowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem badania pacjent powinien być dobrze nawodniony i poinstruowany o konieczności jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu, by zmniejszyć narażenie na promieniowanie.

Interpretacja obrazów ioflupane (¹²³I) ROTOP

Obrazy ioflupane (¹²³I) ROTOP są interpretowane wizualnie na podstawie wyglądu prążków.

Optymalną prezentacją zrekonstruowanych obrazów do interpretacji wizualnej są przekroje poprzeczne równoległe do linii spoidła przedniego i tylnego (AC-PC). Analiza, czy obraz jest prawidłowy, czy nieprawidłowy, odbywa się poprzez ocenę zasięgu (na co wskazuje kształt) i intensywności (w stosunku do tła) sygnału prążkowie.

Prawidłowe obrazy cechują się obecnością dwóch symetrycznych, sierpowatych obszarów o jednakowej intensywności. Nieprawidłowe obrazy są albo asymetryczne, albo symetryczne o nierównej intensywności i(lub) nie mają kształtu sierpowatego.

Wizualnej interpretacji może towarzyszyć dodatkowo półilościowa ocena z użyciem oprogramowania z oznakowaniem CE, gdzie absorpcja produktu ioflupane (¹²³I) ROTOP w prążkowiu jest porównywana z absorpcją w referencyjnym regionie, a wskaźniki te są porównywane z bazą danych zdrowych osób dostosowaną pod względem wieku. Ocena wskaźników takich jak absorpcja produktu ioflupane (¹²³I) ROTOP w lewym/prawym prążkowiu (symetrycznie) lub absorpcja skorupa/jądro ogoniaste prążkowie, może być dodatkową pomocą w ocenie obrazów.

Z stosowaniem metod półilościowych należy zachować następujące środki ostrożności:

- Ocena półilościowa powinna być stosowana jedynie jako dodatek do oceny wizualnej
- Należy używać wyłącznie oprogramowania ze znakiem CE
- Użytkownicy powinni zostać przeszkoleni przez producenta w zakresie obsługi oprogramowania oznaczonego znakiem CE i postępować zgodnie z wytycznymi EANM dotyczącymi akwizycji, rekonstrukcji i oceny obrazu
- Osoby odczytujące powinny wizualnie zinterpretować skan, a następnie przeprowadzić analizę półilościową zgodnie z instrukcjami producenta, w tym kontrolę jakości procesu ilościowego
 - Techniki ROI/VOI powinny być używane do porównania absorpcji w prążkowiu z absorpcją w referencyjnym regionie.
- Zalecane jest porównanie z bazą danych zdrowych osób dostosowaną pod względem wieku w celu uwzględnienia spodziewanego zmniejszenia się wiązania w prążkowiu 5
- Zastosowane ustawienia rekonstrukcji i filtra (w tym korekta tła) mogą wpływać na wartości półilościowe. Należy przestrzegać ustawień rekonstrukcji i filtrów zalecanych przez producenta oprogramowania oznaczonego znakiem CE i powinny one odpowiadać tym stosowanym do półilościowego oznaczenia bazy danych osób zdrowych.

Należą do nich:

- bupropion [stosowany w leczeniu depresji (przegnębienia)],
- benzatropina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona),
- mazyndol (zmniejsza apetyt, stosowany w leczeniu otyłości),
- sertralina [stosowana w leczeniu depresji (przegnębienia)],
- metylofenidat [stosowany w leczeniu nadpobudliwości u dzieci oraz narkolepsji (nadmiernej senności)],
- fentermina (zmniejsza apetyt, stosowana w leczeniu otyłości),
- amfetamina [stosowana w leczeniu nadpobudliwości u dzieci oraz narkolepsji (nadmiernej senności)]; także nielegalna substancja psychoaktywna],
- kokaina (czasami stosowana do znieczulenia przed operacją nosa; także nielegalna substancja psychoaktywna).

Niektóre leki mogą pogarszać jakość uzyskiwanych obrazów. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania takich leków na krótko przed podaniem leku ioflupane (¹²³I) ROTOP.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej krwawienie miesięczkowe lub jeśli pacjentka karmi piersią, należy poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej przed podaniem leku ioflupane (¹²³I) ROTOP.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie należy stosować u niej leku ioflupane (¹²³I) ROTOP. W przeciwnym wypadku dziecko może otrzymać pewną dawkę radioaktywności. Należy rozważyć wykorzystanie innych technik, niewykorzystujących promieniowania jonizującego.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz medycyny nuklearnej może opóźnić zastosowanie leku ioflupane (¹²³I) ROTOP lub zalecić przerwanie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy joflupan (¹²³I) przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

- Pacjentka nie powinna karmić piersią przez 3 dni po podaniu leku ioflupane (¹²³I) ROTOP.

- W tym czasie należy karmić dziecko preparatem mlekozastępczym. W regularnych odstępach czasu należy odciągać i usuwać mleko.

- Należy to kontynuować przez 3 dni, aż w organizmie pacjentki nie będzie już radioaktywności.

- Intensywność sygnału prążkowiea mierzona metodą SBR (stratial binding ratio, współczynnik wiązania prążkowiea) oraz asymetria i stosunek jądra ogoniastego do skorupy dostarczają obiektywnych wartości liczbowych odpowiadających parametrom oceny wizualnej i mogą być pomocne w trudnych do odczytania przypadkach
- Jeśli wyniki oceny półilościowej są niezgodne z interpretacją wizualną należy ocenić skan pod względem prawidłowości położenia ROI/VOI, poprawności orientacji obrazu, poprawności doboru parametrów do pozyskiwania obrazu i poprawności korekty tła.
- Ostateczna ocena powinna zawsze uwzględniać zarówno interpretację wizualną, jak i wyniki oceny półilościowej

Specjalne ostrzeżenia

Produkt leczniczy zawiera 31,6 g/l (4 % obj.) etanolu (alkoholu), tzn. produkt zawiera do 158 mg etanolu w każdej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego produktu leczniczego jest równoważna 4 ml piwa lub 1,6 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie powodowała zauważalnych skutków.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiołkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Środki ostrożności dotyczące zagrożeń dla środowiska, patrz punkt 6.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji u ludzi.

Joflupan wiąże się z transporterem dopaminy. W związku z tym, leki wiążące się z dużym powinowactwem do transportera dopaminy mogą wpływać na diagnostykę przeprowadzaną przy użyciu joflupanu (¹²³I). Dotyczy to takich leków i substancji jak: amfetamina, benzatropina, bupropion, kokaina, mazyndol, metylofenidat, fentermina i sertralina.

Dla następujących leków przeprowadzono badania kliniczne wykazały brak wpływu na obrazowanie przy użyciu joflupanu (¹²³I): amantadyna, triheksyfenidyl, budypina, lewodopa, metoprolol, prymidon, propranolol i selegilina. Agoniści dopaminy oraz antagonisty działający na poziomie postsynaptycznych receptorów dopaminy nie powinni wpływać na obrazowanie przy użyciu joflupanu (¹²³I), w związku z czym można je nadal stosować w razie potrzeby. W badaniach na zwierzętach wykazano, że pergolid także nie wpływa na obrazowanie przy użyciu joflupanu (¹²³I).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety zdolne do zajścia w ciążę

Jeżeli konieczne jest podanie radioaktywnych środków medycznych kobietom zdolnym do zajścia w ciążę, należy zawsze najpierw zebrać wywiad w kierunku ciąży. Każdą kobietę, u której nie wystąpiło w terminie ostatnie krwawienie miesięczkowe, należy uważać za ciążarną do czasu wykluczenia ciąży. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży narażenie na promieniowanie należy ograniczyć do minimum niezbędnego do uzyskania satysfakcjonujących obrazów. Należy rozważyć wykorzystanie alternatywnych technik, niewykorzystujących promieniowania jonizującego.

Ciąża

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących szkodliwego wpływu tego produktu na reprodukcję. Badania z wykorzystaniem radioizotopów u ciężarnych kobiet powodują także napromieniowanie płodu. Podanie 185 MBq joflupanu (¹²³I) powoduje pochłonięcie przez macicę dawki wynoszącej 2,6 mGy. Stosowanie produktu ioflupane (¹²³I) ROTOP jest przeciwwskazane w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy joflupan (¹²³I) przenika do mleka ludzkiego. Przed podaniem radioaktywnego produktu leczniczego kobiecie karmiącej piersią należy rozważyć możliwość odroczenia badania do zakończenia karmienia piersią oraz rozważyć wybór najbardziej odpowiedniego produktu radiofarmaceutycznego z uwzględnieniem wydzielania związków radioaktywnych z mlekiem. Jeżeli uzna się, że podanie produktu jest konieczne, kobieta powinna na 3 dni przerwać karmienie piersią i karmić dziecko sztucznymi mieszankami. W tym czasie należy w regularnych odstępach czasu odciągać i usuwać mleko matki.

Płodność

Nie przeprowadzono badań dotyczących płodności. Dane nie są dostępne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy ioflupane (¹²³I) ROTOP nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zidentyfikowano następujące działania niepożądane joflupanu (¹²³I).

Bardzo często	(≥ 1/10)
Często	(≥ 1/100 do < 1/10)
Nieżyłt często	(≥ 1/1000 do < 1/100)
Rzadko	(≥ 1/10 000 do < 1/1000)
Bardzo rzadko	(< 1/10 000)
Nieznaną	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany jakikolwiek wpływ leku ioflupane (¹²³I) ROTOP na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek ioflupane (¹²³I) ROTOP zawiera 4 % obj. alkoholu (etanolu). Ten lek zawiera do 158 mg alkoholu w każdej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 4 ml piwa lub 1,6 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiołkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek ioflupane (¹²³I) ROTOP

Istnieją ściśle przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Lek ioflupane (¹²³I) ROTOP będzie zawsze stosowany w szpitalu lub innej podobnej placówce. Lek ten będzie przygotowywany i podawany pacjentom wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i posiadające uprawnienia do jego bezpiecznego stosowania. Osoby te powiedzą pacjentowi wszystko, co należy zrobić, by ten lek był stosowany bezpiecznie.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący badanie ustali dawkę leku ioflupane (¹²³I) ROTOP odpowiednią dla danego pacjenta. Będzie to najmniejsza dawka konieczna do uzyskania potrzebnych informacji.

Przed podaniem leku ioflupane (¹²³I) ROTOP lekarz zaleci pacjentowi przyjęcie tabletek lub płynu zawierających jod. Zapobiegnie to gromadzeniu radioaktywności w tarczycy. Ważne jest, by zażyć tabletki lub płyn dokładnie według zaleceń lekarza.

Podanie leku ioflupane (¹²³I) ROTOP i przeprowadzenie badania

Lek ioflupane (¹²³I) ROTOP podawany jest we wstrzyknięciu, zwykle do żyły w ramieniu. Dawka zwykle zalecana dla dorosłych wynosi od 111 do 185 MBq (MBq = megabekereł to jednostka miary radioaktywności). Jedno wstrzyknięcie jest wystarczające.

Czas trwania badania

Skan przy użyciu specjalnej kamery jest zwykle wykonywany 3 do 6 godzin po wstrzyknięciu leku ioflupane (¹²³I) ROTOP.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo trwa zwykle badanie.

Po podaniu leku ioflupane (¹²³I) ROTOP pacjent powinien często oddawać mocz, aby szybko usunąć lek z organizmu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy potrzebne

W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającą się ciężkością.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA SOCs	Działanie niepożądane Preferowany termin	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość	Nieznaną
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zwiększone łaknienie	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy <p>Zawroty głowy, mrowienie (parestezje), zaburzenia smaku</p>	Często <p>Niezbyt często</p>
Zaburzenia ucha i błędnika	Zawroty głowy	Niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	Zmniejszenie ciśnienia krwi	Nieznaną
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność	Nieznaną
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności, suchość błony śluzowej jamy ustnej <p>Wymioty</p>	Niezbyt często <p>Nieznaną</p>
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień,	

będą jakieś specjalne środki ostrożności po otrzymaniu tego leku. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku loflupane (¹²³I) ROTOP

Ponieważ lek loflupane (¹²³I) ROTOP jest podawany przez lekarza w kontrolowanych warunkach, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę. Lekarz medycyny nuklearnej zaleci pacjentowi picie dużych ilości płynów, aby ułatwić usunięcie leku z organizmu. Podczas oddawania moczu konieczne będzie zachowanie odpowiednich środków ostrożności - lekarz powie, co należy robić. Jest to standardowa praktyka dotycząca stosowania leków, takich jak loflupane (¹²³I) ROTOP. Wszelkie ewentualne pozostałości leku loflupane (¹²³I) ROTOP w organizmie pacjenta samoistnie utracą radioaktywność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych jest następująca:

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- ból głowy

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- zwiększony apetyt
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- nudności
- suchość w jamie ustnej
- uczucie wirowania
- krótkotrwałe denerwujące uczucie mrowienia
- silny ból (lub uczucie pieczenia) w miejscu wstrzyknięcia. Działanie to zaobserwowano u pacjentów, którym podawano lek loflupane (¹²³I) ROTOP do małej żyły.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadwrażliwość (alergia)
- duszność
- zaczervenienie skóry
- swędzenie

Ważne informacje

Przebieg choroby

oceny obrazów uzyskanych po podaniu joflupanu (¹²³I), wykonanej zgodnie z metodą ślepej próby, porównano z rozpoznaniami klinicznymi postawionymi przez lekarzy dysponujących doświadczeniem w zakresie diagnostyki i leczenia otępień. Klasyfikację do poszczególnych grup otępień prowadzono w oparciu o kryteria kliniczne, na podstawie standaryzowanej i całościowej oceny klinicznej i neuropsychiatrycznej. Czulość różnicowania rozpoznania prawdopodobnego DLB od innych typów otępienia przy zastosowaniu joflupanu (¹²³I) wynosiła od 75,0 % do 80,2 %, a swoistość od 88,6 % do 91,4 %. Dodatnia wartość predykcyjna wynosiła od 78,9 % do 84,4 %, a ujemna wartość predykcyjna od 86,1 % do 88,7 %. W badaniach, w których pacjentów z podejrzeniem jak i prawdopodobnym rozpoznaniem DLB porównywano do pacjentów z otępieniem innym niż DLB wykazano, że czulość diagnostyczna joflupanu (¹²³I) wynosiła od 75,0 % do 80,2 % a swoistość od 81,3 % do 83,9 %, gdy pacjentów z podejrzeniem DLB kwalifikowano jako pacjentów z otępieniem innym niż DLB. Z kolei gdy pacjentów z możliwym DLB kwalifikowano jako pacjentów z DLB, czulość wynosiła od 60,6 % do 63,4 % a swoistość od 88,6 % do 91,4 %.

Badania kliniczne pokazujące uzupełniający wpływ użycia danych półilościowych w interpretacji

Obrazów Wiarygodność użycia danych półilościowych jako dodatek do wizualnej oceny, była analizowana w czterech badaniach klinicznych, gdzie porównywano czulość, specyficzność lub całkowitą dokładność między dwoma metodami oceny obrazów. W czterech badaniach (całkowity n=578), użty oprogramowania półilościowego DaTSCAN z oznakowaniem CE. Różnice (t.j. ulepszenia w zakresie dodawania danych półilościowych do wizualnej oceny) w czulości wyniosły w zakresie między 0,1 % i 5,5 %, w specyficzności między 0,0 % i 2,0 %, i w całkowitej dokładności między 0,0 % i 12,0 %. W największym z wymienionych czterech badań retrospektywnie oceniono w sumie 304 testy DaTSCAN z wcześnieij przeprowadzonej fazy 3 lub 4 badań, które zawierały pacjentów z klinicznie zdiagnozowym PS, nie-PS (głównie ET), prawdopodobnie DLB, i nie-DLB (głównie AD). Pięciu specjalistów medycyny nuklearnej, którzy uprzednio mieli ograniczone doświadczenie z interpretacją obrazów DaTSCAN oceniali je w dwóch odczytach (oddzielnie i w powiązaniu z ilościowymi danymi dostarczonymi przez oprogramowanie DaTQUANT 4.0) osobno, przez przynajmniej jeden miesiąc.

Te wyniki porównano z obserwacją, diagnozą pacjentów w czasie od 1 roku do 3 lat, aby określić dokładność diagnostyczną. Wzrost czulości i specyficzności [z 95 % przedziałem ufności] wynosił 0,1 % [-6,2 %, 6,4 %] i 2,0 % [-3,0 %, 7,0 %]. Rezultaty podwójnych odczytów były powiązane także ze wzrostem zaufania odczytujących.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Joflupan (¹²³I) jest szybko usuwany z krwi po wstrzyknięciu dożylnym; tylko 5 % podanej aktywności pozostaje w krwi pełnej 5 minut po wstrzyknięciu.

Wychwył w narządach

Wychwył w mózgu jest szybki i osiąga około 7 % podanej aktywności 10 minut po wstrzyknięciu, a następnie zmniejsza się do 3 % po 5 godzinach. Około 30 % aktywności w mózgu przypisywane jest wychwytwi przez prązkowie.

Eliminacja

48 godzin po wstrzyknięciu około 60 % podanej radioaktywności wydalane jest z moczem, przy wydalaniu ze stolcem obliczonym na poziomie około 14 %.

Zaburzenie czynności nerek lub wątroby

Nie określono farmakokinetyki u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące joflupanu, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym oraz genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa ani badań działania rakotwórczego joflupanu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy lodowaty
Sodu octan trójwodny
Etanol bezwodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W badaniach wykazano zgodność tego produktu z wodą do wstrzykiwań i roztworem fizjologicznym soli.

6.3 Okres ważności

2,5 ml fiolka: 7 godzin od czasu aktywności referencyjnej podanego na etykietcie.

5 ml fiolka: 20 godzin od czasu aktywności referencyjnej podanego na etykietcie.

Ważne informacje

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

- wysypka
- pokrzywka
- nadmierna potliwość
- wymioty
- obniżone ciśnienie krwi
- uczucie gorąca.

Ten produkt radiofarmaceutyczny dostarczy niewielką ilość promieniowania jonizującego, co wiąże się z bardzo małym ryzykiem wystąpienia nowotworu i wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek loflupane (¹²³I) ROTOP

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Ten lek będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w odpowiednich pomieszczeniach. Produkty radiofarmaceutyczne przechowuje się zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykietcie.

Personel szpitala zapewni odpowiednie przechowywanie oraz utylizację produktu i niestosowanie go po upływie terminu ważności podanego na etykietcie.

Ważne informacje

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być przechowywane zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutylowej typu I, z aluminiowym wieczkiem typu *flip-off* w pojemniku z otwiiu.

Wielkość opakowania: 1 fiolka zawierająca 2,5 ml lub 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ostrzeżenia ogólne

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być odbierane wykorzystywane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby w odpowiednich warunkach klinicznych. Ich odbiór, przechowywanie, stosowanie, przenoszenie i usuwanie podlegają przepisom i (lub) odpowiednim zezwoleniom wydanym przez właściwe władze.

Radiofarmaceutyki powinny być przygotowane przez użytkownika w sposób, zapewniający odpowiednie warunki bezpieczeństwa radiologicznego i jakości farmaceutycznej. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności w celu zapewnienia jałowości produktu.

Jeżeli w dowolnym momencie podczas przygotowywania produktu okaże się, że naruszona jest jego integralność, nie należy go używać.

Zabiegi podawania powinny być prowadzone w sposób minimalizujący ryzyko skażenia produktu leczniczego i napromieniowania osób podających. Wymagane jest stosowanie odpowiednich osłon.

Podawanie produktów radiofarmaceutycznych wiąże się z zagrożeniami dla innych osób ze strony zewnętrznego promieniowania i skażenia ze strony rozlanego moczu, wymiocin, itp. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ostrożności chroniące przed promieniowaniem zgodne z krajowymi przepisami.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Drezno
Niemcy
Telefon: +49 (0)351 - 26 310 100
Faks: +49 (0)351 - 26 310 303
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 26710

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/11/2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2023

11. DOZYMETRIA

Jod-123 ma fizyczny okres półtrwania wynoszący 13,2 godziny. Rozpada się, emitując promieniowanie gamma o dominującej energii 159 keV oraz promieniowanie RTG o energii 27 keV.

Biokinetyczny model dla joflupanu (¹²³I) przyjęty przez ICRP 128 (*International Commission on Radiological Protection*, 2015) zakłada wstępny wychwył 31 % podanej aktywności w wątrobie, 11 % w płucach i 4 % w mózgu. Przyjmuje się, że reszta zostaje równomiernie dystrybuowana w pozostałych narządach i tkankach. W odniesieniu do wszystkich narządów i tkanek, zakłada się, że 80% jest wydalane przy biologicznym okresie półtrwania wynoszącym 58 godzin, a 20 % przy okresie półtrwania wynoszącym 1,6 godziny. Ponadto zakłada się, w odniesieniu do wszystkich narządów i tkanek, że 60 % wstrzykniętej aktywności jest wydalane z moczem, a 40 % jest wydalane do przewodu pokarmowego. Aktywność w wątrobie jest wydalana zgodnie z modelem pęcherzyka żółciowego (Publikacja 53, ICRP, 1987), zgodnie z którym 30 % jest wydalane przez pęcherzyk żółciowy, a pozostała część przechodzi bezpośrednio do jelita cienkiego.

Szacowane dawki pochłoniętego promieniowania dla przeciętnego dorosłego pacjenta (70 kg) po dożylnym wstrzyknięciu joflupanu (¹²³I) są podane poniżej. Wartości obliczono przy założeniu, że opróżnianie pęcherza moczowego następowało co 4,8 godziny, oraz że zastosowano odpowiednie zablokowanie gruczołu tarczowego (wiadomo, że jod-123

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek loflupane (¹²³I) ROTOP

- Substancją czynną leku jest joflupan (¹²³I). Każdy mililitr roztworu zawiera 74 MBq joflupanu (¹²³I) na dzień i godzinę odniesienia (od 0,07 do 0,13 µg/ml joflupanu).
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, etanol bezwodny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek loflupane (¹²³I) ROTOP i co zawiera opakowanie

Ioflupane (¹²³I) ROTOP to bezbarwny roztwór do wstrzykiwań. 2,5 ml lub 5 ml tego roztworu dostarczane jest w fiolce o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutylowej typu I, z aluminiowym wieczkiem typu *flipp-off*, w pojemniku z otwiiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Drezno
Niemcy
Telefon: +49 (0)351 - 26 310 100
Faks: +49 (0)351 - 26 310 303
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023

Ważne informacje

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Ioflupane (¹²³I) ROTOP jest dostarczona w formie odrywanej części na końcu drukowanej ulotki dołączonej do opakowania produktu, w celu dostarczenia fachowemu personelowi medycznemu dodatkowych naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego. Patrz ChPL.

Ważne informacje

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

jest źródłem emisji elektronów Augera).

Przebieg choroby

W celu zminimalizowania narażenia na promieniowanie należy zalecać częste opróżnianie pęcherza moczowego po podaniu produktu.

Narząd	Dawka pochłonięta µGy/MBq
Nadnercza	17,0
Powierzchnia kości	15,0
Mózg	16,0
Gruczoły sutkowe	7,3
Ściana pęcherzyka żółciowego	44,0
Przewód pokarmowy	
Ściana żołądka	12,0
Ściana jelita cienkiego	26,0
Ściana okrężnicy	59,0
(Ściana górnego odcinka jelita grubego)	57,0
(Ściana dolnego odcinka jelita grubego)	62,0
Ściana serca	32,0
Nerki	13,0
Wątroba	85,0
Płuca	42,0
Mięśnie	8,9
Przełyk	9,4
Jajniki	18,0
Trzustka	17,0
Szpik kostny	9,3
Ślinianki	41,0
Skóra	5,2
Śledziona	26,0
Jądra	6,3
Grasica	9,4
Tarczycza	6,7
Ściana pęcherza moczowego	35,0
Macica	14,0
Pozostałe narządy	10,0
Dawka skuteczna	25,0 µSv/MBq

Piśmiennictwo: Publikacja 128 z Roczników ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

Dawka skuteczna (E) wynikająca z podania 185 MBq produktu loflupane (¹²³I) ROTOP we wstrzyknięciu wynosi 4,63 mSv (u osoby o masie ciała 70 kg). Powyższe dane mają zastosowanie przy prawidłowej farmakokinetyce leku. W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby może dojść do zwiększenia dawki skutecznej i dawki promieniowania, jaką otrzymały narządy.

W przypadku podania aktywności 185 MBq, typowa dawka promieniowania otrzymywana przez narząd docelowy (mózg) wynosi 3 mGy a typowe dawki promieniowania otrzymane przez narządy krytyczne: wątrobę i ścianę okrężnicy wynoszą odpowiednio 16 mGy i 11 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Patrz punkt 6.6.

13. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Patrz punkt 6.6.

Ważne informacje

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

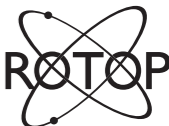
Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby

Przebieg choroby



PL-27-01-POL-27