

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

### **DaTSCAN 74 MBq/ml injekcinis tirpalas** Joflupanas ( $^{123}\text{I}$ )

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra DaTSCAN ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant DaTSCAN
3. Kaip vartoti DaTSCAN
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti DaTSCAN
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra DaTSCAN ir kam jis vartojamas**

DaTSCAN sudėtyje yra veikliosios medžiagos joflupano ( $^{123}\text{I}$ ), kuris padeda nustatyti (diagnozuoti) smegenų būklę. Jis priklauso vaistų, vadinamų „radiofarmaciniais preparatais“, kuriuose yra mažas radioaktyvumo kiekis, grupei.

- Įšvirkštus radiofarmacinio preparato, jis laikinai susikaupia tam tikrame organe ar kūno vietoje.
- Kadangi jame yra mažas radioaktyvumo kiekis, jį galima pastebėti iš išorės, naudojant specialias kameras.
- Radiofarmacinį preparatą galima nuskenuoti. Skenavimo metu gautas vaizdas tiksliai parodys, kuriame organe ir kurioje kūno vietoje susikaupęs radiofarmacinis preparatas. Tai suteiks gydytojui vertingos informacijos apie tai, kaip tas organas funkcionuoja.

Kai DaTSCAN įšvirkščiamas suaugusiajam, kraujas jį išnešioja visame kūne. Po to jis sukaupiamas tam tikroje mažoje smegenų vietoje. Šioje smegenų vietoje pokyčių atsiranda sergant:

- parkinsonizmu (įskaitant Parkinsono ligą);
- demencija su Lewy kūneliais.

Tad skenavimo metu gauti vaizdai suteiks gydytojui informacijos apie bet kokius pokyčius šioje smegenų vietoje. Tokia informacija, gydytojo nuomone, gali padėti daugiau sužinoti apie jūsų būklę ir parinkti galimą gydymo būdą.

Vartodami DaTSCAN, gaunate mažą radioaktyvumo dozę. Ji yra mažesnė nei gaunama kai kuriuose rentgeno tyrimuose. Jūsų gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad šios procedūros vartojant radiofarmacinį preparatą klinikinė nauda didesnė už mažą apšvitinimo riziką.

Šis vaistas vartojamas tik diagnostikai. Jis vartojamas tik ligoms nustatyti.

## 2. Kas žinotina prieš vartojant DaTSCAN

### DaTSCAN vartoti negalima

- jeigu yra alergija joflupanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate nėščia.

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju prieš pradėdami vartoti DaTSCAN, jeigu jums pasireiškia vidutinio sunkumo ar sunkūs inkstų ar kepenų sutrikimai.

### Vartojimas vaikams ir paaugliams

DaTSCAN nerekomenduojama vartoti vaikams nuo 0 iki 18 metų.

### Kiti vaistai ir DaTSCAN

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, pasakykite savo branduolinės medicinos gydytojui. Kai kurie vaistai ar medžiagos gali trukdyti DaTSCAN veikimui.

Tai:

- bupropionas (vartojamas depresijai (liūdesiui) gydyti);
- benztropinas (vartojamas Parkinsono ligai gydyti);
- mazindolis (mažina apetitą, vartojamas nutukimui gydyti),
- sertralinas (vartojamas depresijai (liūdesiui) gydyti),
- metilfenidatas (vartojamas padidėjusiam vaikų aktyvumui gydyti ir narkolepsijai (per dideliu mieguistumui) gydyti),
- fenterminas (mažina apetitą, vartojamas nutukimui gydyti),
- amfetaminas (vartojamas padidėjusiam vaikų aktyvumui gydyti ir narkolepsijai (per dideliu mieguistumui) gydyti; taip pat piktnaudžiavimui vartojama medžiaga gydyti),
- kokainas (kartais vartojamas kaip anestetikas nosies operacijų metu; taip pat piktnaudžiavimui vartojama medžiaga gydyti).

Kai kurie vaistai gali pabloginti gaunamo vaizdo kokybę. Gydytojas gali paprašyti jūsų prieš DaTSCAN injekciją trumpam nutraukti kai kurių vaistų vartojimą.

### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia arba manote, kad yra nėštumo galimybė, DaTSCAN naudoti negalima, nes kūdikis gali gauti nedidelę radioaktyvumo dozę. Jei yra nėštumo galimybė, praneškite apie tai savo branduolinės medicinos gydytojui. Patartina apsvarstyti alternatyvius metodus, kurių metu nenaudojama jonizuojančioji spinduliuotė.

Jei žindote, branduolinės medicinos gydytojas gali atidėti DaTSCAN vartojimą arba paprašyti nutraukti žindymą. Nežinoma, ar joflupanas ( $^{123}\text{I}$ ) patenka į motinos pieną.

- Jei skiriamas DaTSCAN, po jo vartojimo žindymą trims dienoms reikia nutraukti.
- Žindymą pakeiskite maitinimu pieno mišiniais. Išsiskiriantį pieną reikia reguliariai nutraukti ir išpilti.
- Tai darykite tris dienas, kol radioaktyvumo jūsų organizme nebeliks.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

DaTSCAN poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nenustatyta.

DaTSCAN sudėtyje yra 5 tūrio % alkoholio (etanolio). Vienoje dozėje yra iki 197 mg alkoholio. Tai yra maždaug tiek pat kiek 5 ml alaus arba 2 ml vyno. Tai kenksminga sergantiems alkoholizmu, be to, būtina atsižvelgti nėščiosioms, žindyvėms, vaikams ir didelės rizikos grupės (pvz., sergantiems kepenų ligomis ar epilepsija) pacientams. Jei sergate šiomis ligomis, pasakykite gydytojui.

### 3. Kaip vartoti DaTSCAN

Radioaktyviųjų preparatų naudojimas ir sunaikinimas reguliuojamas griežtais įstatymais. DaTSCAN visada bus naudojamas tik lignoninėje ar panašioje vietoje. Šį tirpalą naudos ir jums duos tik tokie žmonės, kurie yra kvalifikuoti ir moka saugiai jį naudoti. Jie turėtų jus informuoti, kaip saugiai vartoti šį preparatą. Branduolinės medicinos gydytojas parinks jums tinkamą dozę.

Prieš DaTSCAN injekciją branduolinės medicinos gydytojas paprašys išgerti keletą jodo tablečių ar skysčio, kurio sudėtyje yra jodo. Tai neleis radioaktyvumui kauptis jūsų skydliaukėje. Svarbu gerti šias tabletes ar skystį taip, kaip nurodo gydytojas.

DaTSCAN skiriamas kaip injekcija į veną, dažniausiai į rankos veną. Rekomenduojamas radioaktyvumas skiriant injekcija yra nuo 111 iki 185 MBq (megabekerelis arba MBq yra radioaktyvumo matavimo vienetas). Vienos injekcijos visiškai pakanka. Paprastai vaizdai skenuojami praėjus 3–6 valandoms po DaTSCAN įšvirkštimo.

#### **Ką daryti pavartojus per didelę DaTSCAN dozę?**

Kadangi DaTSCAN gydytojas skiria kontroliuojamomis sąlygomis, perdozuoti neturėtumėte. Branduolinės medicinos gydytojas pasiūlys gerti daug skysčių, kad vaistas greičiau pasišalintų iš kūno. Būkite ypač atsargūs su pašalinamu vandeniu (šlapimu) – gydytojas pasakys jums, ką daryti. Tai įprasta praktika naudojant tokius vaistus kaip DaTSCAN. Bet koks joflupano (<sup>123</sup>I) kiekis, kuris pasiliks jūsų kūne, savaime praras savo radioaktyvumą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

DaTSCAN, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinio poveikio dažnis nurodytas toliau.

#### Dažni: gali pasireikšti 1 iš 10 žmonių

- galvos skausmas

#### Nedažni: gali pasireikšti 1 iš 100 žmonių

- padidėjęs apetitas
- galvos svaigimas
- skonio jutimo sutrikimas
- pykinimas
- burnos džiūvimas
- svaigulys (galvos svaigimas)
- lengvas erzinantis jausmas, panašus į skruzdėlių bėgiojimą oda (formikacija)
- stiprus skausmas (ar deginimo pojūtis) injekcijos vietoje. Jis pasireiškė pacientams, kuriems DaTSCAN buvo įšvirkštas į smulkią veną.

#### Dažnis nežinomas: dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- padidėjęs jautrumas (alergija)
- dusulys
- odos paraudinimas
- niežėjimas
- bėrimas
- dilgėlinė (urtikarija)
- padidėjęs prakaitavimas
- vėmimas
- sumažėjęs kraujospūdis
- karščio jutimas

Radioaktyvumo kiekis kūne, atsiradęs dėl DaTSCAN injekcijos, yra labai mažas. Jis išnyksta iš organizmo per keletą dienų, jokių specialių atsargumo priemonių imtis nereikia.

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti DaTSCAN**

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Šis vaistas turi būti laikomas tinkamoje aplinkoje ir už laikymą yra atsakingas specialistas. Radiofarmaciniai preparatai turi būti laikomi, laikantis nacionalinių radioaktyvių medžiagų laikymo taisyklių.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams:

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Ligoninės darbuotojai užtikrins, kad vaistas laikomas ir išmetamas teisingai ir nebus vartojamas pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui.

## **6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

### **DaTSCAN sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra joflupanas ( $^{123}\text{I}$ ). Kiekviename tirpalo ml yra joflupano ( $^{123}\text{I}$ ) 74 MBq atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13  $\mu\text{g/ml}$  joflupano).
- Pagalbinės medžiagos yra acto rūgštis, natrio acetatas, etanolis ir injekcinis vanduo.

### **DaTSCAN išvaizda ir kiekis pakuotėje**

DaTSCAN yra 2,5 arba 5 ml bespalvis injekcinis tirpalas, tiekiamas bespalviame 10 ml stikliniame flakone, uždarytame guminiu dangteliu ir užantspauduotame metaliniu spaudu.

### **Registruotojas ir gamintojas**

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

#### **België/Belgique/Belgien**

GE Healthcare  
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

#### **Lietuva**

VitaFARMA UAB  
Tel.: +370 37 225322

#### **България**

GE Healthcare Bulgaria EOOD  
Тел: + 359 2 9712040

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GE Healthcare  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

**Česká republika**  
M.G.P. spol. s r.o.  
Tel.: +420 577 212 140

**Danmark**  
GE Healthcare A/S  
Tlf: +45 70 2222 03

**Deutschland**  
GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 5 307 93 00

**Eesti**  
GE Healthcare Estonia OÜ  
Tel: +372 6260 061

**Ελλάδα**  
GE Healthcare A.E.  
Τηλ: +30 210 8930600

**España**  
GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U  
Tel: +34 91 663 25 00

**France**  
GE Healthcare SAS  
Tél: +33 1 34 49 54 54

**Hrvatska**  
BIOVIT d.o.o.  
Tel: + 385 42 260 001

**Ireland**  
GE Healthcare Limited UK  
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

**Ísland**  
Icepharma  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**  
GE Healthcare S.r.l.  
Tel: +39 02 26001 111

**Κύπρος**  
Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**  
General Electric International Inc.  
Tel: +371 6780 7086

**Magyarország**  
Radizone Diagnost-X Kft.  
Tel: +36 1 787-5720

**Malta**  
Pharma-Cos Ltd.  
Tel: + 356 22266300

**Nederland**  
GE Healthcare B.V.  
Tel: +31 (0) 40 299 10 00

**Norge**  
GE Healthcare AS  
Tlf: + 47 23 18 50 50

**Österreich**  
GE Healthcare Handels GmbH  
Tel: +43 (0) 1 97272-0

**Polska**  
GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 4822 330 83 00

**Portugal**  
Satis – GE Healthcare  
Tel: + 351 214251352

**România**  
MagnaPharm Marketing & Sales Romania  
S.R.L.  
Tel: + 40 372 502 221

**Slovenija**  
Biomedis M.B. trgovina d.o.o.  
Tel: + 386 2 4716300

**Slovenská republika**  
MGP, spol. s r. o.  
Tel: +421 2 5465 4841

**Suomi/Finland**  
Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab  
Puh/Tel: +358 10 39411

**Sverige**  
GE Healthcare AB  
Tel: + 46 (0) 8 559 504 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
GE Healthcare Limited  
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:  
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.