

Skrócona Charakterystyka Produktu Leczniczego DaTSCAN (Ioflupanum ¹²³I)

Przed przepisaniem produktu leczniczego należy zawsze zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL). Dodatkowe informacje są dostępne na żądanie.

Skład jakościowy i ilościowy

Każdy mililitr produktu zawiera 74 MBq joflupanu (¹²³I) w czasie aktywności referencyjnej (0,07 do 0,13 µg/ml joflupanu).

Każda fiolka zawierająca pojedynczą dawkę 2,5 ml zawiera 185 MBq joflupanu (¹²³I) (zakres aktywności 2,5 do 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) w czasie aktywności referencyjnej. Każda 5 ml fiolka zawiera pojedynczą dawkę 370 MBq joflupanu (¹²³I) (zakres aktywności 2,5 do 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) w czasie aktywności referencyjnej.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu Ten produkt leczniczy zawiera 39,5 g/l etanolu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Postać farmaceutyczna

Roztwór do wstrzykiwań
Przejrzysty, klarowny roztwór.

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

DaTSCAN przeznaczony jest do wykrywania zmniejszenia liczby funkcjonalnych dopaminergicznych zakończeń neuronalnych w prążkowiu:

- u dorosłych pacjentów z klinicznie niejasnymi zespołami parkinsonowskimi, na przykład tych na wczesnym etapie, w celu odróżnienia drżenia samoistnego od zespołów parkinsonowskich powiązanych z idiopatyczną chorobą Parkinsona, zanikiem wieloukładowym i postępującym porażeniem nadjądrowym. DaTSCAN nie pozwala na rozróżnienie choroby Parkinsona, zaniku wieloukładowego oraz postępującego porażenia nadjądrowego;
- u dorosłych pacjentów ułatwia różnicowanie prawdopodobnego rozpoznania demencji z obecnością ciałek Lewy'ego oraz choroby Alzheimer'a; DaTSCAN nie pozwala na różnicowanie demencji z obecnością ciałek Lewy'ego oraz demencji w przebiegu choroby Parkinsona.

Dawkowanie i sposób podawania

Przed podaniem należy upewnić się, że dostępny jest zestaw reanimacyjny.

Produkt DaTSCAN należy stosować wyłącznie u pacjentów skierowanych przez lekarzy doświadczonych w leczeniu zaburzeń ruchowych i (lub) demencji. Produkt DaTSCAN powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, posiadający odpowiednie uprawnienia do wykonywania badań z zastosowaniem produktów radiofarmaceutycznych, w wyznaczonej jednostce klinicznej.

Dawkowanie

Skuteczność kliniczną udokumentowano w zakresie dawek od 111 MBq do 185 MBq. Nie należy stosować dawki większej niż 185 MBq ani stosować, jeżeli aktywność wynosi mniej niż 110 MBq. W celu zminimalizowania wychwytu radioaktywnego jodu przez tarczycę przed podaniem należy

zastosować u pacjentów odpowiednie zablokowanie gruczołu tarczowego, np. poprzez doustne podanie 120 mg jodku potasu, od 1 do 4 godzin przed podaniem DaTSCAN.

Populacje specjalne

Zaburzenia czynności nerek i wątroby Nie przeprowadzono oficjalnych badań u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Brak dostępnych danych (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego DaTSCAN u dzieci w wieku od 0 do 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Do stosowania dożylnego. Produkt DaTSCAN powinien być stosowany bez rozcieńczania. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia bólu w miejscu iniekcji podczas podawania leku, zalecane jest podawanie w formie powolnej iniekcji dożylnej (w czasie co najmniej 15 do 20 sekund) do żyły kończyny górnej.

Uzyskiwanie obrazu

Obrazowanie metodą SPECT należy wykonać w okresie od trzech do sześciu godzin po iniekcji. Obrazy należy uzyskiwać za pomocą gammakamery wyposażonej w kolimator o wysokiej rozdzielczości, skalibrowany przy użyciu fotopiku 159keV oraz $\pm 10\%$ okna energii. Korzystne jest, aby próbkowanie kątowe wynosiło nie mniej niż 120 projekcji na 360 stopni. Dla kolimatorów o wysokiej rozdzielczości promień rotacji powinien być zgodny i jak najmniejszy (zwykle 11-15 cm). Badania doświadczalne wykonane za pomocą fantomu prążkowania sugerują, że w przypadku obecnie używanych systemów, najlepsze obrazy uzyskuje się przy dobraniu rozmiaru macierzy oraz współczynnika zbliżenia tak, aby rozmiar piksela wynosił 3,5-4,5 mm. W celu uzyskania optymalnych obrazów należy uzyskać co najmniej 500 000 zliczeń.

Przeciwwskazania

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

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli wystąpi reakcja nadwrażliwości, należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i jeżeli jest to konieczne, rozpocząć leczenie dożylnie. Produkty lecznicze stosowane w reanimacji oraz wyposażenie reanimacyjne (np. rurka dotchawiczna i respirator) muszą być gotowe do użycia.

Ten produkt radiofarmaceutyczny może być stosowany i podawany wyłącznie przez osoby upoważnione, w wyznaczonych do tego jednostkach klinicznych. Jego przyjmowanie na stan, przechowywanie, stosowanie, transport oraz niszczenie podlegają przepisom i wymagają posiadania licencji wydawanych przez upoważnione do tego instytucje.

U każdego pacjenta narażenie na promieniowanie jonizujące powinno być uzasadnione spodziewanymi korzyściami. Podawana aktywność musi być taka, aby dawka promieniowania była możliwie najmniejsza, przy uzyskaniu zamierzonego wyniku diagnostycznego.

Dotychczas nie przeprowadzono badań u pacjentów ze znaczną niewydolnością nerek lub wątroby. Wobec braku takich danych nie zaleca się stosowania DaTSCAN u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Ten produkt leczniczy zawiera 39,5 g/l (5% obj.) alkoholu etylowego. Jedna dawka zawiera 197 mg alkoholu, co odpowiada 5 ml piwa lub 2 ml wina. Preparat szkodliwy dla pacjentów z chorobą alkoholową. Należy to uwzględnić w przypadku pacjentów z grup wysokiego ryzyka na przykład z chorobami wątroby lub u chorych na padaczkę.

Interpretacja obrazów DaTSCAN

Obrazy DaTSCAN 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 prążkowania.

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, jak np. DaTQUANT, gdzie absorpcja produktu DaTSCAN w prążkowie 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 DaTSCAN w lewym/prawym prążkowie (symetrycznie) lub absorpcja skorupa/jądro ogoniaste prążkowania, 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 prążkowie 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 prążkowie
 - 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.
 - Intensywność sygnału prążkowania mierzona metodą SBR (stratial binding ratio, współczynnik wiązania prążkowania) 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

Działania niepożądane

Dla produktu DaTSCAN zidentyfikowano następujące działania niepożądane:

Podsumowanie dotyczące objawów niepożądanych w Tabeli Częstość występowania objawów niepożądanych została zdefiniowana w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: nadwrażliwość

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: zwiększony apetyt

Zaburzenia układu nerwowego

Często: ból głowy Niezbyt często: zawroty głowy, mrowienie (parestezje), zaburzenia smaku

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: zawroty głowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: rumień, świąd, wysypka, pokrzywka, nadmierne pocenie się

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: duszność

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Niezbyt często: nudności, suchość w ustach

Częstość nieznana: wymioty

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: obniżone ciśnienie krwi

Zaburzenia ogólne i odczyny w miejscu podania

Niezbyt często: ból w miejscu podania (silny ból lub uczucie pieczenia po podaniu do drobnych żył)

Częstość nieznana: uczucie gorąca

Narażenie na promieniowanie jonizujące ma potencjalne działanie rakotwórcze i wiąże się z ryzykiem powstania wad genetycznych. Ponieważ dawka skuteczna wynikająca z podania maksymalnej zalecanej aktywności 185 MBq DaTSCAN wynosi 4,63 mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niewielkie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

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

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

EU/1/00/135/001 (2,5 ml)
EU/1/00/135/002 (5 ml)

Nazwa organu, który wydał pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Komisja Europejska

Kategoria dostępności

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania – Rpz.

Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego

28 stycznia 2021 r.

Data sporządzenia materiału reklamowego

Maj 2021