

<b>Gebrauchsinformation: Information für Patienten</b>
<b>Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP 74 MBq/ml Injektionslösung</b> <p>Wirkstoff: Ioflupan (<sup>123</sup>I)</p>
<b>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.</li> <li>Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.</li> <li>Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.</li></ul>

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP beachten?
- Wie ist Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt ist.

Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP enthält den Wirkstoff Ioflupan (<sup>123</sup>I), das zur Unterstützung der Diagnose von Erkrankungen des Gehirns eingesetzt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Radiopharmaka“ bezeichnet werden und geringe Mengen Radioaktivität enthalten.

- Wenn ein solches radioaktives Arzneimittel in den Körper injiziert (gespritzt) wird, sammelt sich ein Teil der Radioaktivität für kurze Zeit in einem bestimmten Organ oder einem bestimmten Bereich des Körpers an.
- Diese Ansammlungen geringer Radioaktivität lassen sich von außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkennen.
- Dann kann ein Bild, ein so genannter „Scan“, aufgenommen werden. Dieser Scan zeigt genau, wo sich die Radioaktivität in dem Organ und im Körper befindet. Der Arzt erhält dadurch wertvolle Informationen über die Funktion des betreffenden Organs.



<b>ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS</b>
<b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</b>
Ioflupan ( <sup>123</sup> I) ROTOP 74 MBq/ml Injektionslösung
<b>2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG</b>
Jeder ml Lösung enthält Ioflupan ( <sup>123</sup> I) 74 MBq am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13 µg Ioflupan/ml).
Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 2,5 ml enthält 185 MBq Ioflupan ( <sup>123</sup> I) (spezifische Aktivität 2,5 bis 4,5 x 10 <sup>14</sup> Bq/mmol) am Kalibriertermin.
Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 5 ml enthält 370 MBq Ioflupan ( <sup>123</sup> I) (spezifische Aktivität 2,5 bis 4,5 x 10 <sup>14</sup> Bq/mmol) am Kalibriertermin.
<b>Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:</b> Dieses Arzneimittel enthält 31,6 g/l Ethanol.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

<b>3. DARREICHUNGSFORM</b>
Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung.

<b>4. KLINISCHE ANGABEN</b>
<b>4.1 Anwendungsgebiete</b>
Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.
Ioflupan ( <sup>123</sup> I) ROTOP ist bestimmt zur Ermittlung des Verlusts funktionsfähiger dopaminerger Neuronenendigungen im Striatum.

- von erwachsenen Patienten mit klinisch unklaren Parkinson-Syndromen, beispielsweise Patienten mit ersten Symptomen, als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen essentiellem Tremor und Parkinson-Syndromen, die auf die idiopathische Parkinson’sche Krankheit, Multisystematrophie oder progressive supranukleäre Blicklähmung zurückzuführen sind. Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP kann nicht zwischen Parkinson’scher Krankheit und Multisystematrophie oder progressiver supranukleärer Blicklähmung unterscheiden.
- Bei erwachsenen Patienten als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen-Demenz und der Alzheimer-Krankheit. Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP kann nicht zwischen der Lewy-Körperchen-Demenz und Parkinson’scher Demenz unterscheiden.

<b>4.2 Dosierung und Art der Anwendung</b>
Ioflupan ( <sup>123</sup> I) ROTOP sollte nur bei erwachsenen Patienten angewendet werden, die von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Bewegungsstörungen und/oder Demenz überwiesen werden.
Ioflupan ( <sup>123</sup> I) ROTOP darf nur durch Fachpersonal, das entsprechende Genehmigungen für den Umgang mit Radionukliden besitzt und nur innerhalb einer medizinischen Einrichtung verwendet werden.

**Dosierung**
Die klinische Wirksamkeit wurde mit Aktivitäten von 111 bis 185 MBq belegt. Es sollen nicht mehr als 185 MBq und nicht weniger als 110 MBq verabreicht werden.

Vor der Injektion muss bei Patienten eine angemessene Blockierung der Schilddrüse erfolgen, um die Aufnahme von radioaktivem Iod in die Schilddrüse auf ein Minimum zu beschränken. Dazu werden beispielsweise 1 bis 4 Stunden vor der Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP-Injektion circa 120 mg Kaliumiodid oral verabreicht.

***Spezielle Patientengruppen***
***Nieren- und Leberinsuffizienz***
Bei Patienten mit erheblich eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden keine formalen Studien durchgeführt. Es liegen keine Daten vor (siehe Abschnitt 4.4).

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Betrachtung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da ein erhöhtes Strahlenexpositionsrisiko besteht.

***Kinder und Jugendliche***
Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren ist nicht nachgewiesen. Es liegen keine Studien vor.

**Art der Anwendung**
Zur intravenösen Anwendung.
Zur Vorbereitung der Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP ist unverdünnt anzuwenden. Um mögliche Schmerzen an der Injektionsstelle zu vermeiden, wird eine langsame (nicht weniger als 15 bis 20 Sekunden dauernde) intravenöse Injektion in eine Armvene empfohlen.

**Bildakquisition**
Die SPECT-Untersuchung sollte drei bis sechs Stunden nach der Injektion durchgeführt werden. Für die Bildakquisition wird die Verwendung einer Gammakamera mit hochauflösendem Kollimator empfohlen, die auf den 159 keV Photopeak mit einem Energiefenster von ± 10 % kalibriert ist.

Wenn Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP einem Patienten injiziert wird, gelangt es mit dem Blut in sämtliche Teile des Körpers. Es sammelt sich in einem kleinen Bereich Ihres Gehirns an, der bei folgenden Erkrankungen Veränderungen zeigen kann:

- Parkinsonismus, einschließlich Parkinson’sche Krankheit, und
- Lewy-Körper-Demenz.

Ein Scan gibt Ihrem Arzt Aufschluss über etwaige Veränderungen in diesem Bereich des Gehirns. Die Informationen, die dieser Scan liefert, können für Ihren Arzt bei der Untersuchung Ihrer Erkrankung und bei der Entscheidung über die Behandlungsmöglichkeiten unter Umständen hilfreich sein.

Bei der Anwendung von Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP sind Sie in geringem Maße ionisierender Strahlung ausgesetzt. Diese Strahlenbelastung ist geringer als bei manchen Röntgenuntersuchungen.

Ihr behandelnder Arzt und der Nuklearmediziner sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit dem Radiopharmakon das Risiko der geringen Menge an ionisierender Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

<b>2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP beachten?</b>
<b>Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP darf nicht angewendet werden,</b> <ul style="list-style-type: none"><li>wenn Sie allergisch gegen Ioflupan (<sup>123</sup>I) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.</li> <li>wenn Sie schwanger sind.</li></ul>

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, bevor Ihnen Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP gegeben wird, wenn bei Ihnen mittelschwere oder schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen.

**Vor der Gabe von Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP sollten Sie** vor Untersuchungsbeginn viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasser zu lassen.

**Kinder und Jugendliche**
Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren.

**Anwendung von Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

<b>4.3 Gegenanzeigen</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.</li> <li>Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).</li></ul>
<b>4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</b>
<b>Potenzial für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen</b>
Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen od anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Falls erforderlich, ist eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z. <span> </span> B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein.

<b>Individuelle Nutzen-Risiko-Abschätzung</b>
Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die zu verabreichende Aktivität ist in jedem Fall so gering wie möglich zu halten, um die erforderlichen diagnostischen Informationen zu erhalten.
<b>Nieren- und Leberinsuffizienz</b>
Bei Patienten mit signifikanter Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion wurden keine klinischen Studien durchgeführt. Da keine Daten vorliegen, wird Ioflupan ( <sup>123</sup> I) ROTOP nicht für die Anwendung bei Patienten mit mäßigen bis schweren Beeinträchtigungen der Nieren- oder Leberfunktion empfohlen.

Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da ein erhöhtes Strahlenexpositionsrisiko vorliegen kann.
**Patientenvorbereitung**
Patienten sollten vor der Untersuchung gut hydriert sein und aufgefordert werden, in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenexposition zu vermindern.
**Auswertung von Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP-Bildern**
Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP-Bilder werden basierend auf dem Aussehen der Striata visuell interpretiert.

Die optimale Darstellung der rekonstruierten Bilder zur visuellen Interpretation sind transaxiale Schnitte parallel zur Linie anteriore Kommissur-posteriore Kommissur (AC-PC). Die Bestimmung, ob ein Bild normal oder abnormal ist, erfolgt durch Beurteilung der Ausdehnung (wie durch die Form angezeigt) und der Intensität (in Bezug auf den Hintergrund) des striatalen Signals.
Normale Bilder zeichnen sich durch zwei symmetrische halbmondförmige Bereiche gleicher Intensität aus. Abnormale Bilder sind entweder asymmetrisch oder symmetrisch mit ungleicher oder verringerter Intensität und/oder Verlust der Sichel-Form.

Als Ergänzung kann die visuelle Auswertung durch eine semi-quantitative Bewertung unter Verwendung einer CE-gekennzeichneten Software unterstützt werden, bei der die Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP-Aufnahme im Striatum mit der Aufnahme in einer Referenzregion verglichen und die Ratios mit einer altersangepassten Datenbank gesunder Probanden verglichen werden. Die Auswertung von Ratios wie der Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP-Aufnahme (Symmetrie) im linken / rechten Striatum oder der Aufnahme im Caudatum/Putamen kann zusätzlich bei der Bildauswertung hilfreich sein.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet werden, wenn semi-quantitative Methoden angewendet werden:

- Die Semi-Quantifizierung sollte nur als Ergänzung zur visuellen Bewertung verwendet werden.
- Es darf nur CE-gekennzeichnete Software verwendet werden.
- Benutzer sollten vom jeweiligen Hersteller in der Verwendung von CE-gekennzeichneter Software geschult werden und die EANM-Richtlinien für die Bilderfassung, -rekonstruktion und -bewertung befolgen.
- Die Auswerter sollten den Scan visuell interpretieren und danach die semi-quantitative Analyse gemäß den Anweisungen des Herstellers durchführen, einschließlich Qualitätsprüfungen für den Quantifizierungsprozess:
  - ROI/VOI-Techniken sollten verwendet werden, um die Aufnahme im Striatum mit der Aufnahme in einer Referenzregion zu vergleichen.
  - Ein Vergleich mit einer altersbereinigten Datenbank gesunder Probanden wird empfohlen, um die altersbedingte Abnahme der striatalen Bindung zu berücksichtigen.
  - Die verwendeten Rekonstruktions- und Filtereinstellungen (einschließlich Schwächungskorrektur) können die semi-quantitativen Werte beeinflussen. Die vom Hersteller der CE-gekennzeichneten Software empfohlenen Rekonstruktions-

Einige Arzneimittel und Substanzen können die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen.

Dazu gehören:

- Bupropion (wird angewendet zur Behandlung der Depression [Niedergeschlagenheit])
- Benztropin (wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Mazindol (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Sertralín (wird angewendet zur Behandlung der Depression [Niedergeschlagenheit])
- Methylphenidat (wird angewendet zur Behandlung der Hyperaktivität bei Kindern und der Narkolepsie [Schlafsucht])
- Phentermin (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Amfetamin (wird angewendet zur Behandlung der Hyperaktivität bei Kindern und der Narkolepsie [Schlafsucht]; wird auch als Betäubungsmittel missbraucht)
- Kokain (wird gelegentlich als Narkosemittel bei chirurgischen Eingriffen an der Nase angewendet; wird auch als Betäubungsmittel missbraucht).

Manche Arzneimittel können die Qualität der gewonnenen Aufnahmen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, diese Arzneimittel für kurze Zeit abzusetzen, bevor Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP bei Ihnen angewendet wird.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen Ihren Nuklearmediziner informieren, bevor Sie Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP erhalten, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, falls eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Nuklearmediziner wenden, der die Untersuchung überwacht.

**Wenn Sie schwanger sind,** dürfen Sie Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP nicht anwenden, weil das Kind dabei Radioaktivität ausgesetzt werden kann. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine Radioaktivität angewendet wird, müssen in Erwägung gezogen werden.

**Wenn Sie stillen,** kann Ihr Nuklearmediziner die Untersuchung mit Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP verschieben oder Sie auffordern, das Stillen zu unterbrechen. Es ist nicht bekannt, ob Ioflupan (<sup>123</sup>I) in die Muttermilch

<b>5. Pharmakologische Eigenschaften</b>
Die Wirkungsweise dieses Arzneimittels wird durch die Verteilung und Filtereinstellungen sollten befolgt werden und mit denen übereinstimmen, die für die Semi-Quantifizierung der Datenbank gesunder Probanden verwendet wurden.
<ul style="list-style-type: none"><li>Die Intensität des striatalen Signals, gemessen durch SBR (striatale Bindungs-Ratio) und die Asymmetrie, sowie das Verhältnis von Caudatus zu Putamen liefern objektive numerische Werte, die den visuellen Bewertungsparametern entsprechen, und können in schwer lesbaren Fällen hilfreich sein.</li> <li>Wenn die semi-quantitativen Werte nicht mit der visuellen Interpretation übereinstimmen, sollte der Scan auf eine angemessene Platzierung der ROIs/VOIs, die korrekte Bildausrichtung und geeignete Parameter für die Bildaufnahme und Schwächungskorrektur überprüft werden. Einige Softwarepakete können diese Prozesse unterstützen, um die bedienerbedingte Variabilität zu verringern.</li> <li>Bei der abschließenden Beurteilung sollten immer sowohl das visuelle Erscheinungsbild als auch die semi-quantitativen Ergebnisse berücksichtigt werden.</li></ul>

**Besondere Warnhinweise**
Dieses Arzneimittel enthält 31,6 g/l (4 Vol.-%) Ethanol (Alkohol), bis zu 158 mg pro Dosis, entsprechend 4 ml Bier oder 1,6 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Hinweise zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt, siehe Abschnitt 6.6.

<b>4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen</b>
Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen am Menschen durchgeführt. Ioflupan bindet an den Dopamintransporter. Arzneimittel, die mit starker Affinität an den Dopamintransporter binden, können daher die Diagnostik mit Ioflupan ( <sup>123</sup> I) ROTOP beeinträchtigen; hierzu gehören z.B. Amphetamin, Benztropin, Bupropion, Kokain, Mazindol, Methylphenidat, Phentermin und Sertralín.
In klinischen Prüfungen wurden keine Wechselwirkungen u. a. mit folgenden Wirkstoffen festgestellt: Amantadin, Trihexyphenidyl, Budipin, Levodopa, Metoprolol, Primidon, Propranolol und Selegilin.
Von Dopamin-Agonisten und -Antagonisten, die an post-synaptische Dopamin-Rezeptoren binden, wird nicht erwartet, dass sie die Bildung mit Ioflupan ( <sup>123</sup> I) beeinträchtigen. Sie können daher bei Bedarf weiter verabreicht werden. Im Tierversuch wurde gezeigt, dass Pergolid nicht mit Ioflupan ( <sup>123</sup> I) ROTOP in Wechselwirkung tritt.

<b>4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit</b>
<b>Frauen im gebärfähigen Alter</b>
Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist stets festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist.
Im Zweifelsfall muss die Strahlenexposition auf das für eine zufriedenstellende Bilqualität unbedingt erforderliche Minimum verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten in Erwägung gezogen werden.

**Schwangerschaft**
Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind mit diesem Produkt nicht durchgeführt worden. Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Fötus. Die Verabreichung von 185 MBq Ioflupan (<sup>123</sup>I) ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 2,6 mGy. Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP ist in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

**Stillzeit**
Es ist nicht bekannt, ob Ioflupan (<sup>123</sup>I) in die Muttermilch übergeht. Vor Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an eine Stillende ist zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode klinisch zu verantworten ist und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde.

Wenn die Anwendung unerlässlich ist, muss das Stillen 3 Tage lang unterbrochen und durch Flaschennahrung ersetzt werden. Während dieses Zeitraums muss die Muttermilch regelmäßig abgepumpt werden, die abgepumpte Milch ist zu verwerfen.

**Fertilität**
Studien zur Fertilität wurden nicht durchgeführt. Es liegen keine Daten vor.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**
Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Ioflupan (<sup>123</sup>I) beobachtet.

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)

- übergeht.
  - Sie dürfen Ihr Kind nach der Verabreichung von Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP 3 Tage lang nicht stillen.
  - Geben Sie Ihrem Kind stattdessen Flaschennahrung. Pumpen Sie die Muttermilch regelmäßig ab und verwerfen Sie die abgepumpte Milch.
  - Diese Vorgehensweise müssen Sie 3 Tage lang beibehalten, bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP enthält Ethanol**
Dieses Arzneimittel enthält 4 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Jede Dosis enthält maximal 158 mg Alkohol. Die Menge in 1 Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 4 ml Bier oder 1,6 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

**Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

<b>3. Wie ist Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP anzuwenden?</b>
Gebrauch, Umgang und Entsorgung von Radioaktivität unterliegen strengen Gesetzen und deshalb wird Ioflupan ( <sup>123</sup> I) ROTOP immer in einem Krankenhaus oder einer ähnlichen Umgebung angewendet. Es wird nur von Personen gehandhabt und verabreicht, die für den sicheren Umgang mit radioaktivem Material ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen sollen Sie auch über alle Vorsichtsmaßnahmen, die Sie für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels ergreifen müssen, unterrichten.
Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Ioflupan ( <sup>123</sup> I) ROTOP. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Informationen erforderlich ist.

Bevor Ioflupan (<sup>123</sup>I) ROTOP bei Ihnen angewendet wird, werden Sie von Ihrem Nuklearmediziner aufgefordert, iodhaltige Tabletten oder Tropfen einzunehmen, um einer Anhäufung von Radioaktivität in Ihrer Schilddrüse vorzubeugen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten oder Tropfen genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

<b>6.4 Nebenwirkungen</b>	
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

MedDRA-Systemorganklassen	Nebenwirkungen Bevorzugter Begriff	Häufigkeit
<b>Erkrankungen des Immunsystems</b>	Überempfindlichkeit	Nicht bekannt
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	Appetitsteigerung	Gelegentlich
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Kopfschmerzen <p>Schwindelgefühl, Formicatio (Parästhesie), Dysgeusie</p>	Häufig <p>Gelegentlich</p>
<b>Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths</b>	Vertigo	Gelegentlich
<b>Gefäß Erkrankungen</b>	Blutdruck erniedrigt	Nicht bekannt
<b>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</b>	Dyspnoe	Nicht bekannt
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Übelkeit, Mundtrockenheit <p>Erbrechen</p>	Gelegentlich <p>Nicht bekannt</p>
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Erythem, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, Hyperhidrosis	Nicht bekannt
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Schmerzen an der Injektionsstelle (intensive Schmerzempfindung oder brennendes Gefühl nach Verabreichung in kleine Venen) <p>Hitzegefühl</p>	Gelegentlich <p>Nicht bekannt</p>

Die Exposition gegenüber ionisierenden Strahlen wird mit einer Induktion von Krebserkrankungen und dem Potenzial zur Entstehung von Erbschäden in Zusammenhang gebracht. Da die Effektivdosis 4,63 mSv beträgt, wenn die maximal empfohlene Aktivität von 185 MBq verabreicht wird, werden diese unerwünschten Ereignisse erwartungsgemäß mit geringer Wahrscheinlichkeit auftreten.

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

<b>4.9 Überdosierung</b>
Im Falle der Verabreichung einer Strahlenüberdosis ist die absorbierte Dosis für den Patienten nach Möglichkeit zu reduzieren, indem die Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch häufiges Urinieren und Stuhlgang erhöht wird. Es ist darauf zu achten, dass Kontaminationen durch die vom Patienten ausgeschiedene Radioaktivität vermieden werden.

<b>5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN</b>
<b>5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften</b>
Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, zentrales Nervensystem, ATC code: V09AB03.
Aufgrund der geringen injizierten Ioflupan-Mengen sind nach intravenöser Verabreichung von Ioflupan ( <sup>123</sup> I) ROTOP in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen zu erwarten.

**Wirkprinzip**
Ioflupan ist ein Kokain-Analogon. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Ioflupan mit hoher Affinität an das präsynaptische Dopamin-Transporterprotein bindet. Mit radioaktiv markiertem Ioflupan (<sup>123</sup>I) als Surrogat-Marker kann deshalb die Integrität der dopaminerger nigrostriatalen Neuronen untersucht werden. Ioflupan bindet auch an Serotonin-Transporterproteine der 5-HT-Neuronen, jedoch mit einer etwa 10-fach verringerten Bindungsaffinität. Erfahrungen in Bezug auf andere Tremortypen außer dem essenziellen Tremor liegen nicht vor.



