

Příbalová informace: informace pro pacienta
Joflupan (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml injekční roztok ioflupanum (¹²³I)
Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. - Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. - Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet. - Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

- Co je přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP a k čemu se používá
- Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP podán
- Jak se přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP používá
- Možné nežádoucí účinky
- Jak přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP uchovávat
- Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmaceutický přípravek určený pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP obsahuje léčivou látku joflupan (¹²³I), která se používá pro pomoc se zjišťováním (diagnostice) onemocnění mozku. Patří do skupiny léčivých přípravků zvaných „radiofarmaka“, obsahujících malé množství radioaktivity.

- Po injekčním podání se radiofarmakum na krátkou dobu

☞ SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Joflupan (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje ioflupanum (¹²³I) 74 MBq k času kalibrace (ioflupanum 0,07 až 0,13 µg/ml).

Jedna jednodávková 2,5 ml injekční lahvička obsahuje 185 MBq ioflupanum (¹²³I) (molární aktivita v rozmezí 2,5 až 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) k času kalibrace.

Jedna jednodávková 5 ml injekční lahvička obsahuje 370 MBq ioflupanum (¹²³I) (molární aktivita v rozmezí 2,5 až 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) k času kalibrace.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,6 g/l ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP je indikován pro zjišťování ztráty funkčních zakončení dopaminergních neuronů ve striatu:

- U dospělých pacientů s klinicky nejistými parkinsonskými syndromy, například u těch s časnými symptomy, pro pomoc s odlišením esenciálního tremoru od parkinsonských syndromů, spojených s idiopatickou Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou. Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP není schopen rozlišit mezi Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou.
- U dospělých pacientů na pomoc s rozlišením pravděpodobné demence s Lewyho tělisky od Alzheimerovy choroby. Joflupan (¹²³I) ROTOP není schopen rozlišit mezi demencí s Lewyho tělisky a demencí u Parkinsonovy choroby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP se má používat pouze u dospělých pacientů na doporučení lékařů se zkušenostmi v léčbě pohybových poruch a/nebo demence. Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP má být používán pouze kvalifikovanými osobami s příslušným oprávněním pro používání radionuklidů a manipulaci s radionuklidy v k tomu určeném klinickém zařízení.

Dávkování

Klinická účinnost je prokázána v rozmezí 111 až 185 MBq. Nepřekračujte 185 MBq a nepoužívejte, pokud je aktivita nižší než 110 MBq.

Pacienti musí před injekcí podstoupit patřičnou léčbu pro blokování štítné žlázy, aby se v ní minimalizovalo vychytávání radioaktivního jodu, např. perorálním podáním přibližně 120 mg jodidu draselného 1 až 4 hodiny před injekcí přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP.

Zvláštní populace

Porucha ledvin a jater

U nemocných se závažnou poruchou ledvin nebo jater nebyly provedeny formální studie. Nejsou dostupné žádné údaje (viz bod 4.4).

U těchto pacientů je třeba pečlivě zvážit poměr výhod a rizik, protože je u nich možná zvýšená expozice radiaci.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP nebyla stanovována u dětí ve věku 0 až 18 let. Nejsou dostupné žádné údaje.

shromažďuje v určitém orgánu nebo oblasti těla.

- Protože obsahuje malé množství radioaktivity, může být radioaktivita zaznamenána zvnějšku těla s použitím speciálních kamer.
- Získá se obraz, který se nazývá sken. Tento sken přesně ukazuje, kde se radioaktivita uvnitř orgánu a těla vyskytuje. To může lékaři poskytnout cenné informace o tom, jak orgán funguje.

Když je přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP injekčně podán dospělému, je rozváděn po těle krví. Hromadí se v malé oblasti vašeho mozku. Změny v této oblasti mozku nastávají při:

- parkinsonismu (včetně Parkinsonovy choroby) a
- demenci s Lewyho tělisky.

Sken poskytne lékaři informace o případných změnách v této části vašeho mozku. Lékař se může domnívat, že sken může pomoci zjistit více o vašem stavu a rozhodnout o případné léčbě.

Když je použit přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP, budete vystaven(a) malému množství radioaktivity. Tato expozice je nižší než u některých typů rentgenových vyšetření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že klinický prospěch této procedury využívající radiofarmaka převáží rizika expozice tomuto malému množství radiace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP podán

Nepoužívejte přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP

- jestliže jste alergický(á) na joflupan (¹²³I) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste těhotná

Upozornění a opatření

Před tím, než vám bude přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP podán, se poraďte se svým lékařem nukleární medicíny, pokud máte středně závažné nebo závažné problémy s ledvinami nebo játry.

Způsob podání

K intravenóznímu podání.

Pro přípravu pacienta viz bod 4.4.

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP je třeba použít bez ředění. K minimalizaci možné bolesti v místě vpichu během podání je doporučena pomalá intravenózní injekce (ne kratší než 15 - 20 sekund) do žíly na ruce.

Pořizování snímků

Zobrazení SPECT je třeba uskutečnit mezi třemi a šesti hodinami po injekci. Zobrazuje se gama kamerou s kolimátorem s vysokým rozlišením a kalibrace se provádí s použitím fotopiku 159 keV a s energetickým oknem ± 10 %. Počet jednotlivých úhlových projekcí pokud možno nemá být nižší než 120 pro 360 stupňů. Pro kolimátory s vysokým rozlišením by měl být poloměr rotace konzistentní a co nejmenší (obvykle 11 - 15 cm). Experimentální studie se striatovým fantomem naznačují, že optimální obrazy jsou dosaženy při velikosti matrice a faktoru zoomu zvolených tak, aby poskytovaly velikost pixelu 3,5 - 4,5 mm pro systémy, které jsou v současnosti používány. Pro optimální zobrazení má být registrováno minimálně 500 000 impulzů.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Těhotenství (viz bod 4.6)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Potenciál pro hypersenzitivitu nebo anafylaktické reakce

Pokud dojde k hypersenzitivní nebo anafylaktické reakci, podávání léčivého přípravku musí být okamžitě přerušeno a v případě nutnosti zahájena intravenózní léčba. Pro umožnění okamžitého zásahu v naléhavých situacích musí být okamžitě k dispozici nezbytné zdravotnické prostředky a vybavení, jako je endotracheální trubice a ventilátor.

Individuální posouzení poměru výhod a rizik

Pro každého pacienta musí být expozice radiaci zdůvodnitelná pravděpodobným přínosem.

Aplikovaná aktivita musí být taková, aby výsledná dávka byla tak nízká, jak je jen možné, aby byla zároveň získána požadovaná diagnostická informace.

Porucha funkce ledvin/porucha funkce jater

U nemocných se závažnou poruchou ledvin nebo jater nebyly provedeny formální studie. Protože chybějí v tomto směru údaje, joflupan (¹²³I) se v případech středně těžké až těžké poruchy funkce ledvin nebo jater nedoporučuje.

U těchto pacientů je třeba pečlivě zvážit poměr výhod a rizik, protože je možná zvýšená expozice radiaci.

Příprava pacienta

Pacient má být před zahájením vyšetření dobře hydratovaný a nabádán, aby se v prvních hodinách po vyšetření co nejčastěji vyprazdňoval pro snížení radiace.

Interpretace snímků s přípravkem Joflupan (¹²³I) ROTOP

Snímky pořízené za použití přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP jsou vyhodnocovány vizuálně na základě vzhledu striata.

Optimální prezentaci rekonstruovaných snímků pro vizuální interpretaci jsou transaxiální řezy rovnoběžné se spojnicí přední a zadní komisury (AC-PC). Stanovení, zda je obraz normální nebo abnormální, je prováděno hodnocením rozsahu (naznačeného tvarem) a intenzity (ve vztahu k pozadí) signálu striata.

Pro normální snímky jsou charakteristické dvě symetrické oblasti tvaru pŕlměsíce se stejnou intenzitou. Abnormální snímky jsou buď asymetrické nebo symetrické s nestejnou nebo sníženou intenzitou a/nebo ztrátou tvaru pŕlměsíce.

Vizuální interpretaci může jako doplněk pomoci semikvantitativní hodnocení pomocí softwaru označeného značkou shody CE, kde je akumulace přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP ve striatu porovnávána s akumulací v referenční oblasti, a poměry jsou porovnávány s databází zdravých subjektů odpovídajícího věku. Vyhodnocení poměrů, jako je akumulace přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP ve striatu vlevo/vpravo (symetrie) nebo akumulace v ncl. caudati/v putamen, může dále pomoci při hodnocení snímků.

Před podáním přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP vypijte před zahájením vyšetřením větší množství vody, abyste v prvních hodinách po vyšetření co nejvíce močil(a).

Děti a dospívající

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP se nedoporučuje u dětí ve věku od 0 do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a). Některé léky nebo látky mohou ovlivňovat způsob, jakým tento přípravek funguje. Patří sem:

- bupropion (používaný k léčbě depresi (sklíčenosti))
- benzatropin (používaný k léčbě Parkinsonovy choroby)
- mazindol (snižuje chuť k jídlu jako prostředek k léčbě obezity)
- sertralín (používaný k léčbě depresi (sklíčenosti))
- metylfenidát (používaný k léčbě hyperaktivity dětí a narkolepsie (nadměrná spavost))
- fentermin (snižuje chuť k jídlu jako prostředek k léčbě obezity)
- amfetamin (používaný k léčbě hyperaktivity dětí a narkolepsie (nadměrná spavost); také návyková droga)
- kokain (někdy se používá jako anestetikum při operacích nosu, také návyková droga)

Některé léky mohou snižovat kvalitu získaného snímku. Lékař vás může požádat, abyste je na krátkou dobu přestal(a) užívat, než vám bude podán přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než vám bude tento přípravek podán.

Pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud u Vás došlo k vynechání menstruace nebo pokud kojíte, musíte o tom před

Při použití semikvantitativních metod mají být přijata následující opatření:

- Semikvantifikace má být použita pouze jako doplněk k vizuálnímu hodnocení
- Má být používán pouze software označený značkou shody CE
- Uživatelé mají být vyškoleni výrobcem v používání softwaru označeného značkou shody CE a mají se řídit praktickými pokyny EANM pro akvizici, rekonstrukci a hodnocení snímků
- Hodnotitelé mají snímky interpretovat vizuálně a poté provést semikvantitativní analýzu podle pokynů výrobce, včetně kontroly kvality kvantifikačního procesu
 - K porovnání akumulace ve striatu s akumulací v referenční oblasti mají být použity techniky ROI/VOI
 - Je doporučováno srovnání s databází zdravých subjektů odpovídajícího věku, aby byl zohledněn s věkem očekávaný pokles vazby ve striatu
 - Použitá nastavení rekonstrukce a filtru (včetně korekce atenuace) mohou ovlivnit semikvantitativní hodnoty. Mají být dodržována nastavení rekonstrukce a filtru doporučená výrobcem softwaru označeného značkou shody CE a mají být shodné s nastaveními použitými na semikvantifikaci databáze zdravých subjektů
 - Intenzita signálu striata měřená pomocí SBR (striatal binding ratio – vazebný poměr striata) a asymetrie a poměr ncl. caudati vůči putamen poskytují objektivní číselné hodnoty odpovídající parametrům vizuálního hodnocení a mohou být užitečné v těžko hodnotitelných případech
 - Pokud jsou semikvantitativní hodnoty nekonzistentní s vizuální interpretací, sken má být přehodnocen s ohledem na vhodnost umístění ROI/VOI, má být ověřena správná orientace snímku a vhodnost parametrů pro akvizici snímku, a korekce atenuace. Některé softwarové balíčky mohou podporovat tyto procesy vedoucí ke snížení variability v závislosti na operátorovi.
 - Konečné posouzení má vždy zohlednit vizuální hodnocení i semikvantitativní výsledky.

Specifická upozornění

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,6 g/l (4 objemová procenta) ethanolu (alkoholu), až 158 mg v jedné dávce, což odpovídá 4 ml piva nebo 1,6 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Bezpečnostní opatření ve vztahu k riziku pro životní prostředí viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí nebyly u lidí prováděny.

Joflupan se váže na dopaminové přenašeče. Léčiva vázající se na dopaminové přenašeče s vysokou afinitou mohou ovlivňovat dignózu pomocí joflupanu (¹²³I). Patří mezi ně amfetamin, benztropin, bupropion, kokain, mazindol, metylfenidát, fentermin a sertralín.

Mezi léčiva, která při klinických studiích neovlivňovala zobrazování pomocí joflupanu (¹²³I), patří amantadin, trihexyfenidyl, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol a selelegin. Nepředpokládá se, že by agonisté a antagonisté dopaminu působící na postsynaptické dopaminové receptory ovlivňovali zobrazení s joflupanem (¹²³I), a proto se v případě potřeby nemusí vysazovat. Mezi léčiva, která při studiích na zvířatech neovlivňovala zobrazování pomocí joflupanu (¹²³I) patří pergolid.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy, které mohou otěhotnět

Je-li nezbytné podat radioaktivní lék ženě, která může být těhotná, je vždy nutné získat informace o jejím případném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruace, se má považovat za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Existují-li pochybnosti, je důležité, aby uspokojivě zobrazení bylo dosaženo za minimální možné expozice radioaktivitě. Je třeba zvážit alternativní metody bez použití ionizujícího záření.

Těhotenství

Studie reprodukční toxicity nebyly s tímto přípravkem na zvířatech provedeny. Radionuklidová vyšetření u těhotných žen jsou spojena s radiační dávkou na plod. Podání joflupanu (¹²³I) v dávce 185 MBq má za následek dávku 2,6 mGy absorbovanou dělohou. Použití přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP je v těhotenství kontraindikováno (viz bod 4.3).

podáním přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP informovat svého lékaře nukleární medicíny.

V případech pochybností je důležité poradit se se svým lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Pokud jste těhotná, přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP nepoužívejte. A to z důvodu, že by dítě mohlo být vystaveno určité dávce radioaktivního záření. Je třeba zvážit použití alternativních postupů bez použití radioaktivního záření.

Pokud kojíte, váš lékař nukleární medicíny může odložit použití přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP, nebo vás požádat, abyste přestala kojit. Není známo, zda joflupan (¹²³I) přechází do mateřského mléka.

- Neměla byste kojit své dítě 3 dny po podání přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP.
- Namísto toho použijte pro své dítě umělou výživu. Mateřské mléko pravidelně odstříkujte a veškeré odstříknuté mateřské mléko zlikvidujte.
- Budete to muset provádět 3 dny, dokud již nebudete mít žádnou radioaktivitu v těle.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP obsahuje 4 obj. % alkoholu (ethanolu). Jedna dávka obsahuje do 158 mg alkoholu. To odpovídá méně než 4 ml piva nebo 1,6 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP používá

Na používání a zacházení s radioaktivitou a jejími odpady jsou přísné zákony. Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP bude vždy používán v

Kojení

Není známo, zda je joflupan (¹²³I) vylučován do mateřského mléka. Před podáním radioaktivního léčivého přípravku kojící matce je třeba uvážit, zda vyšetření neodložit až matka přestane kojit a zda výběr radiofarmaka byl nejvhodnější, vzhledem k sekreci radioaktivity do mateřského mléka. Je-li podání považováno za nutné, je třeba kojení na 3 dny přerušit a přejít na náhradní výživu. Po tuto dobu je třeba mateřské mléko v pravidelných intervalech odstříkávat a likvidovat.

Fertilita

Studie fertility nebyly provedeny. Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Pro joflupan (¹²³I) byly zjištěny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté	(≥ 1/10)
Časté	(≥ 1/100 až < 1/10)
Méně časté	(≥ 1/1 000 až < 1/100)
Vzácné	(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Velmi vzácné	(< 1/10 000)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině podle četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí s klesající závažností.

Třída orgánového systému	Nežádoucí účinek	Četnost
MedDRA SOC	Preferovaný název	
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Zvýšená chuť k jídlu	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Časté
	Závrať, mravenčení (parestézie), dysgeuzie	Méně časté
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo	Méně časté
Cévní poruchy	Snížený krevní tlak	Není známo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, sucho v ústech	Méně časté
	Zvracení	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Erytém, pruritus, vyrážka, kopřivka, hyperhidróza	Není známo
Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání	Bolest v místě injekce (intenzivní bolest nebo pocit pálení po podání do malých žil)	Méně časté
	Pocit horka	Není známo

Expozice ionizujícímu záření je spojena s vyvoláním rakoviny a potenciálem vývoje vrozených vad. Vzhledem k tomu, že při podání maximální doporučené aktivity 185 MBq je účinná dávka 4,63 mSv, očekává se, že pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků bude nízká.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě podání nadměrné radiační dávky se má dávka absorbovaná pacientem pokud je to možné snížit zvýšením vylučováním radionuklidu z těla častým močením a defekací. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby se zabránilo kontaminaci radioaktivitou, vylučovanou pacientem při použití takového postupu.

