

Après l'administration d'ioflupane (¹²³I) ROTOP, vous devrez uriner fréquemment pour éliminer rapidement le produit de votre corps.
Le spécialiste en médecine nucléaire vous dira si vous devez prendre des précautions particulières après avoir reçu ce médicament. Contactez le spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus d'ioflupane (¹²³I) ROTOP que vous n'auriez dû
Etant donné qu'ioflupane (¹²³I) ROTOP est administré par un médecin dans des conditions contrôlées, il est peu probable que vous receviez une dose excessive. Votre spécialiste en médecine nucléaire vous recommandera de boire beaucoup de liquide pour aider votre corps à éliminer le médicament.

Vous devrez être prudent avec l'urine éliminée - votre médecin vous dira ce que vous devez faire. Il s'agit de la pratique habituelle avec les médicaments tels qu'ioflupane (¹²³I) ROTOP. L'ioflupane (¹²³I) qui pourrait rester dans votre corps perdra naturellement sa radioactivité. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au spécialiste en médecine nucléaire qui supervise l'examen.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables est la suivante :

Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Mal de tête

Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Augmentation de l'appétit
- Sensation vertigineuse
- Perturbation du goût
- Nausée
- Bouche sèche
- Vertige
- Brève sensation d'irritation, comme si des fourmis couraient sur votre peau (fourmillements)
- Douleur intense (ou sensation de brûlure) au site d'injection. Cela a été signalé chez des patients recevant Ioflupane (¹²³I) ROTOP dans une petite veine.

positive était comprise entre 78,9 % et 84,4 % et la valeur prédictive négative, entre 86,1 % et 88,7 %. Les analyses comparant des patients atteints d'une DCL possible ou probable avec des patients atteints d'une démence d'un autre type ont montré une sensibilité de Ioflupane (¹²³I) comprise entre 75,0 % et 80,2 % et une spécificité comprise entre 81,3 % et 83,9 % lorsque les patients atteints de DCL possible étaient catégorisés en tant que patients atteints d'une démence d'un autre type. La sensibilité était comprise entre 60,6 % et 63,4 % et la spécificité, entre 88,6 % et 91,4 % lorsque les patients atteints de DCL possible étaient catégorisés en tant que patients atteints de DCL.

Etudes cliniques démontrant l'utilisation complémentaire d'information semi-quantitatives pour l'interprétation des images
La fiabilité de l'utilisation d'informations semi-quantitatives en complément de l'analyse visuelle a été analysée dans quatre études cliniques où la sensibilité, la spécificité ou l'efficacité globale entre les deux méthodes d'interprétation d'image ont été comparées. Dans les quatre études (n total = 578), le logiciel de semi-quantification DaTSCAN marqué CE a été utilisé. Les différences (c'est-à-dire les améliorations lors de l'ajout d'informations semi-quantitatives à l'analyse visuelle) de sensibilité variaient entre 0,1 % et 5,5 %, en spécificité entre 0,0 % et 2,0 % et en efficacité globale entre 0,0 % et 12,0 %.

La plus importante de ces quatre études a évalué rétrospectivement un total de 304 examens DaTSCAN provenant d'études de phase 3 ou 4 précédemment menées, qui incluaient des sujets avec un diagnostic clinique de SP, non-SP (principalement TE), DLB probable et non-DLB (principalement maladie d'Alzheimer). Cinq médecins spécialistes en médecine nucléaire qui avaient une expérience antérieure limitée de l'interprétation DaTSCAN ont évalué les images en 2 lectures (seules et combinées avec des données semi-quantitatives fournies par le logiciel DaTQUANT 4.0) à au moins 1 mois d'intervalle. Ces résultats ont été comparés au diagnostic de suivi de 1 à 3 ans du sujet pour déterminer l'efficacité du diagnostic. Les améliorations de sensibilité et de spécificité [avec des intervalles de confiance à 95 %] étaient de 0,1 % [-6,2 %, 6,4 %] et 2,0 % [-3,0 %, 7,0 %]. De plus, les résultats de la lecture combinée étaient associés à une augmentation de la confiance des lecteurs.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

L'ioflupane (¹²³I) est rapidement éliminé du sang après injection intraveineuse ; seuls 5 % de l'activité administrée persistent dans le sang total 5 minutes après l'injection.

Captation par les organes

La captation est rapide dans le cerveau. Elle atteint près de 7 % de l'activité injectée 10 minutes après l'injection et diminue à 3 % au bout de 5 heures. Environ 30 % de l'activité totale au niveau cérébral est attribuée à une captation par le striatum.

Élimination

Quarante-huit heures après l'injection, près de 60 % de la radioactivité injectée sont excrétés dans les urines, l'excrétion fécale calculée étant d'environ 14 %.

Insuffisance rénale/hépatique

La pharmacocinétique n'a pas été déterminée chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques relatives à l'ioflupane issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration unique et répétée et génotoxicité, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Aucune étude de toxicité sur la reproduction et cancérogénèse de l'ioflupane n'a été effectuée.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide acétique (pour l'ajustement du pH)
Acétate de sodium (pour l'ajustement du pH)
Ethanol anhydre
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Les études ont montré que le produit est compatible avec l'eau pour préparations injectables et le sérum physiologique.

6.3 Durée de conservation

2,5 ml flacon : 7 heures à partir de l'heure de référence de l'activité indiquée sur l'étiquette.

5 ml flacon : 20 heures à partir de l'heure de référence de l'activité indiquée sur l'étiquette.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La conservation des radiopharmaceutiques doit respecter la réglementation nationale relative aux matières radioactives.

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Hypersensibilité (allergie)
- Essoufflement
- Rougeur de la peau
- Démangeaisons
- Eruption cutanée
- Urticaire
- Sudation excessive
- Vomissement
- Pression artérielle basse
- Sensation de chaud

Ce radiopharmaceutique délivre de faibles quantités de rayonnements ionisants, qui sont associés à un risque infime de cancer et d'anomalies congénitales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre Spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER IOFLUPANE (¹²³I) ROTOP ?

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. Ce médicament est conservé sous la responsabilité du spécialiste dans des locaux appropriés. La conservation des radiopharmaceutiques respectera la réglementation nationale relative aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement au spécialiste.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Le personnel de l'hôpital s'assurera que le produit est conservé et éliminé correctement et qu'il n'est pas utilisé après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

2,5 ml ou 5 ml de solution dans un flacon en verre incolore (Type I, Ph. Eur.) d'une capacité nominale de 10 ml, fermé par un bouchon en butylcaoutchouc et une capsule de garantie en métal. Présentation de 1 flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mise en garde d'ordre général

Les radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans des structures cliniques prévues à cet effet. Leurs réception, conservation, utilisation, transfert et élimination sont soumis aux réglementations et/ou autorisations appropriées des organismes officiels compétents.

Les radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à remplir les obligations en matière de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Des précautions appropriées doivent être prises pour maintenir l'asepsie.

Si l'intégrité de ce produit est compromise à un instant donné de sa préparation, le produit ne doit pas être utilisé.

Les procédures d'administration doivent être réalisées de manière à réduire au minimum le risque de contamination du médicament et le risque d'irradiation des opérateurs. Un blindage approprié est obligatoire.

L'administration de radiopharmaceutiques expose les autres personnes à des risques de rayonnement externe ou de contamination par l'urine, les vomissements, etc. Des précautions doivent donc être prises pour se protéger du rayonnement conformément aux réglementations nationales.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ROTOP Radiopharmacy GmbH

Bautzner Landstrasse 400

01328 Dresden

Allemagne

Téléphone : +49 (0)351 - 26 310 100

Fax : +49 (0)351 - 26 310 303

E-mail : service@rotop-pharmaka.de

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

2021030031

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01.03.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.12.2022

11. DOSIMÉTRIE

L'iode-123 a une période physique de 13,2 heures. Elle se désintègre en émettant des rayonnements gamma avec une énergie prédominante de 159 keV et des rayons X de 27 keV.

Le modèle biocinétique de l'ioflupane (¹²³I) adopté par la CIPR 128 (Commission internationale de protection radiologique, 2015) suppose une captation initiale de l'activité administrée de 31 % pour le foie, 11 % pour les poumons et 4 % pour le cerveau. L'activité restante est supposée être distribuée uniformément dans les autres organes et tissus. Pour tous les organes et tissus, 80 % seraient excrétés avec une période biologique de 58 h et 20 %, avec une période de 1,6 h. On assume en outre que 60 % de l'activité injectée sont excrétés dans les urines et 40 % dans le tractus gastro-intestinal pour tous les organes et tissus. Dans le foie, l'activité est excrétée selon le modèle décrit dans la Publication 53 pour la vésicule biliaire (CIPR, 1987), où 30 % sont éliminés par la vésicule biliaire et le reste passe directement dans l'intestin grêle.

Les doses de rayonnement absorbées estimées pour un patient adulte moyen (70 kg) après injection intraveineuse d'ioflupane (¹²³I) sont indiquées ci-dessous. Les valeurs sont calculées en supposant une vidange de la vessie toutes les 4,8 heures et un blocage approprié de la thyroïde (l'iode-123 est un émetteur d'électrons Auger connu).

Une vidange vésicale fréquente doit être encouragée après l'administration pour réduire au minimum l'exposition au rayonnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ioflupane (¹²³I) ROTOP

- La substance active est l'ioflupane (¹²³I). Chaque ml de solution contient 74 MBq d'ioflupane (¹²³I) à l'heure de référence (de 0,07 à 0,13 µg/ml d'ioflupane).
- Les autres composants sont l'acide acétique, l'acétate de sodium, l'éthanol et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente Ioflupane (¹²³I) ROTOP et contenu de l'emballage extérieur

Ioflupane (¹²³I) ROTOP est une solution injectable incolore ; 2,5 ml ou 5 ml de cette solution sont fournis dans un seul flacon en verre incolore de 10 ml, fermé hermétiquement par un bouchon en butylcaoutchouc et une capsule de garantie en métal.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

ROTOP Radiopharmacy GmbH

Bautzner Landstrasse 400

01328 Dresden

Allemagne

Téléphone : +49 (0)351 - 26 310 100

Fax : +49 (0)351 - 26 310 303

E-mail : service@rotop-pharmaka.de

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 21.12.2022

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) complet d'Ioflupane (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml Solution injectable est fourni sous forme d'une rubrique détachable à la fin de la notice dans l'emballage du produit. Il vise à fournir aux professionnels de la santé des informations scientifiques et pratiques supplémentaires sur l'administration et l'utilisation de ce radiopharmaceutique. Veuillez-vous reporter au RCP.

Organe	Dose de rayonnement absorbée
	µGy/MBq
Glandes surrénales	17,0
Surfaces des os	15,0
Cerveau	16,0
Seins	7,3
Paroi de la vésicule biliaire	44,0
Tractus gastro-intestinal	
Paroi de l'estomac	12,0
Paroi de l'intestin grêle	26,0
Paroi du côlon	59,0
(Paroi de la partie supérieure du gros intestin)	57,0
(Paroi de la partie inférieure du gros intestin)	62,0
Paroi du cœur	32,0
Reins	13,0
Foie	85,0
Poumons	42,0
Muscles	8,9
Œsophage	9,4
Ovaires	18,0
Pancréas	17,0
Moelle osseuse	9,3
Glandes salivaires	41,0
Peau	5,2
Rate	26,0
Testicules	6,3
Thymus	9,4
Thyroïde	6,7
Paroi de la vessie	35,0
Utérus	14,0
Autres organes	10,0
Dose efficace	25,0 µSv/MBq

Ref. : Publication 128 des Annales de la CIPR (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

La dose efficace (E) résultant de l'administration de 185 MBq d'Ioflupane (¹²³I) ROTOP solution injectable est de 4,63 mSv (pour une personne de 70 kg). Les données ci-dessus sont valides pour un comportement pharmacocinétique normal. Lorsque la fonction rénale ou hépatique est altérée, la dose efficace et la dose de rayonnement délivrées aux organes pourraient être augmentées.

Pour une activité administrée de 185 MBq, la dose de rayonnement typique dans l'organe cible (le cerveau) est de 3 mGy et les doses de rayonnement typiques dans les organes critiques, à savoir le foie et la paroi du côlon, sont de 16 mGy et 11 mGy, respectivement.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Voir rubrique 6.6.

LU/PL+SmPC

IOFLUPANE (¹²³I) ROTOP 74 MBq/ml Solution injectable

INFORMATION DU PATIENT (NOTICE) &
INFORMATION POUR LE MÉDECIN (RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT)

LU-09-01-Fra-06

ROTOP

PL+SmPC Ioflupane-LU-fra-01