

DaTSCAN 74 MBq/ml injektioneste, liuos

Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

VAIKUTTAVA AINE: Joflupaani (^{123}I) 74 MBq/ml referenssiajankohtana (0,07–0,13 µg/ml joflupaania). 2,5 ml:n injektiopullo sisältää 185 MBq ja 5 ml:n injektiopullo sisältää 370 MBq joflupaania (^{123}I) (ominaisaktiivisuusalue 2,5–4,5 x 10^{14} Bq/mmol) referenssiajankohtana.

Lääkevalmiste sisältää 39,5 g/l etanolia.

KÄYTTÖAIHEET: Ainoastaan diagnostiseen käyttöön. Striatumin funktionaalisten dopaminergisten hermopäätteiden menetyksen osoittamiseen:

- aikuisilla potilailla, joilla on kliinisesti epävarma Parkinsonin oireyhtymä (esimerkiksi potilaat, joilla on varhaisia oireita), erottamaan toisistaan essentiaali vapina ja Parkinsonin oireyhtymä, joka liittyy idiopaattiseen Parkinsonin tautiin, monisysteemiatrofiaan ja etenevään supranukleaariseen halvaukseen. DaTSCAN ei pysty erottamaan toisistaan Parkinsonin tautia, monisysteemiatrofiaa ja etenevää supranukleaarista halvausta.
- auttaa erottamaan todennäköinen Lewyn kappale -dementia Alzheimer-dementiasta aikuisilla potilailla. DaTSCAN ei pysty osoittamaan Lewyn kappale -dementian ja Parkinson-dementian välistä eroa.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA: Asianmukainen elvytyslaitteisto tulee olla saatavilla ennen annostelun aloittamista. Vain aikuisille potilaille, joilla on liikehäiriöiden ja/tai dementian hoitoon perehtyneen lääkärin lähete. Radioaktiivisia lääkkeitä saa käyttää ainoastaan ammattitaitoinen henkilökunta, jolla on viranomaisen myöntämä lupa käyttää ja käsitellä radionuklideja siihen tarkoitettussa kliinisessä yksikössä. Laskimoon, laimentamattomana. Kliininen teho on dokumentoitu annosvälille 111–185 MBq. Annosta 185 MBq ei pidä ylittää, eikä valmistetta saa käyttää, kun aktiivisuus on alle 110 MBq. Injektiokohdassa esiintyvän kivun mahdollisuuden minimoimiseksi suositellaan hidasta käsivarren laskimoon annettavaa i.v. injeksiota (vähintään 15–20 sekuntia). Radioaktiivisen jodin kilpirauhaseen kertymisen minimoimiseksi potilaille on annettava asianmukaista kilpirauhasen suojaushoitoa ennen injeksiota, esimerkiksi antamalla suun kautta noin 120 mg kaliumjodidia 1–4 tuntia ennen injeksiota. SPECT-kuvaus tulee suorittaa 3–6 tunnin kuluessa injektiosta. DaTSCAN-kuvat tulkitaan visuaalisesti striatumin ulkonäön perusteella. Visuaalisen tulkinnan lisänä voidaan käyttää semikvantitatiivista arviointia, jota voidaan käyttää ainoastaan visuaalisen tulkinnan tukena. Lopullisessa arviossa on aina otettava huomioon sekä visuaaliset että semikvantitatiiviset tulokset. Valmisteen turvallisuutta ja tehoa 0–18 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

VASTA-AIHEET: Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Raskaus.

VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET: Yliherkkyysreaktion esiintyessä lääkevalmisteen annostelu täytyy lopettaa välittömästi ja tarpeen mukaan aloittaa laskimonsisäinen hoito. Elvytykseen tarkoitetut lääkevalmisteet ja välineistö (esim. endotrakeaaliputki ja hengityskone) täytyy olla helposti saatavilla. Tätä radiofarmaseuttista valmistetta saa vastaanottaa, käyttää ja annostella vain siihen valtuutetut henkilöt siihen tarkoitetuissa kliinisissä yksiköissä. Käsittely tulee tapahtua sääntöjen ja asianmukaisten lupien mukaisesti. Jokaisen potilaan kohdalla altistusriski ionisoivalle säteilylle on arvioitava suhteessa todennäköiseen saavutettavaan hyötyyn. On annosteltava pienin mahdollinen säteilyaktiiviteetti, jolla katsotaan saatavan aiottu diagnostinen tulos. Potilaan on oltava hyvin nesteytetty ennen tutkimusta ja sen jälkeen. Ei suositella kohtalaisesta tai vaikeasta munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsiville potilaille. Tämä lääkevalmiste sisältää 39,5 g/l etanolia, joka on haitallista alkoholisteille. Otettava huomioon riskiryhmillä (esim. potilaat, joilla maksasairaus tai epilepsia).

YHTEISVAIKUTUKSET: Joflupaani sitoutuu dopamiinin kuljettajaan. Lääkkeet, jotka sitoutuvat voimakkaasti dopamiinin kuljettajaan, saattavat häiritä diagnoosia (kuten amfetamiini, bupropioni, kokaiini, kodeiini, deksamfetamiini, metyyllifenidaatti, modafiniili ja fentermiini). Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, kuten sertraliini, saattavat lisätä tai heikentää joflupaatin sitoutumista dopamiinin kuljettajaan.

HEDELMÄLLISYYS, RASKAUS JA IMETYS: Raskaus: Vasta-aiheinen raskauden aikana. Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi: Kun radioaktiivisia lääkevalmisteita on tarpeellista annostella naisille, jotka voivat tulla raskaaksi, on raskauden mahdollisuus aina selvitettävä. Mikäli kuukautiset ovat jääneet pois tai ne ovat myöhässä, pidetään raskautta todennäköisenä, kunnes asiasta voidaan varmistua. Mikäli asiassa on epävarmuutta, on tärkeää että säteilyaltistus on pienin mahdollinen, jolla saadaan tyydyttävä kuva. Vaihtoehtoisten tekniikoiden käyttöä, jotka eivät edellytä ionisoivan säteilyn käyttöä, on harkittava. Imetys: Ei ole tiedossa, erittyykö joflupaani (¹²³I) äidinmaitoon. Ennen radioaktiivisen lääkevalmisteen käyttöä imettävälle äidille tulisi harkita mahdollisuutta siirtää tutkimuksen tekemistä, kunnes äiti on lopettanut imettämisen sekä sitä, onko valittu sopivin radiofarmaseuttinen valmiste, ottaen huomioon radioaktiivisuuden siirtyminen äidinmaitoon. Jos käyttö on välttämätöntä, rintaruokinta on keskeytettävä 3 vuorokauden ajaksi ja korvattava äidinmaidonvastikkeella. Tänä aikana äidinmaito tulee lypsää säännöllisin välein ja lypsetty maito täytyy hävittää. Hedelmällisyys: Hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

VAIKUTUS AJOKYKYYN JA KONEIDENKÄYTTÖKYKYYN: Valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyhin ja koneiden käyttökykyyn.

HAITTAVAIKUTUKSET: Yleinen: päänsärky. Melko harvinainen: lisääntynyt ruokahalu, huimaus, formikaatio, dysgeusia, pahoinvointi, suun kuivuminen, kipu injektio kohdassa. Yleisyys tuntematon: yliherkkyys, eryteema, kutina, ihottuma, urtikaria, hyperhidroosi, hengenahdistus, oksentelu, verenpaineen aleneminen, kuumuuden tunne. Ionisoivalle säteilylle altistuminen on sidoksissa syövän syntyyn ja perinnöllisten vaurioiden kehittymiseen. Koska efektiivinen annos on 4,65 mSv, kun suurin suositeltavissa oleva aktiivisuus on 185 MBq, näiden haittavaikutusten esiintyminen on epätodennäköistä.

PAKKAUKSET: 185 MBq/2,5 ml ja 370 MBq/5 ml.

KORVATTAVUUS: ei SV-korvattava. Reseptilääke.

LISÄTIEDOT: Valmisteyhteenveto, Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab, Puh: +358 10 39411, CustomerService.Finland@gehealthcare.com.

Laadittu 6-2024. Perustuu 5-2024 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.