



INDLÆGSSEDDEL: BRUGERINFORMATION

DaTSCAN 74 MBq/ml injektionsvæske, opløsning.

Ioflupane (123I)

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden De begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakte Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem personligt. De bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad DaTSCAN er og hvad det anvendes til
2. Hvad De skal gøre, før De begynder at anvende DaTSCAN
3. Hvordan DaTSCAN bruges
4. Hvilke mulige bivirkninger DaTSCAN har
5. Hvordan DaTSCAN opbevares
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD DaTSCAN ER OG HVAD DET ANVENDES TIL

DaTSCAN indeholder Ioflupan (123I), der anvendes som hjælp til at identificere (diagnosticere) sygdomme i hjernen. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”radioaktive lægemidler”, som indeholder en lille mængde radioaktivitet.

- Når et radioaktivt lægemiddel, injiceres, samler det sig sammen i et specifikt organ eller bestemte dele af kroppen i kort tid.
- Da det indeholder en lille mængde radioaktivitet, kan det påvises udefra ved anvendelse af specielle kameraer.
- Der kan tages et billede, der kaldes en scanning. Dette scanningsbillede vil vise præcist, hvor radioaktiviteten befinder sig inden i organet eller i kroppen. Dette kan give lægen værdifuld information om, hvorledes organet fungerer.

Når De får injiceret DaTSCAN, bliver det ført rundt i kroppen med blodet. Det samler sig i et lille område af Deres hjerne. Forandringer i denne del af hjernen forekommer ved:

- Parkinsonisme (herunder Parkinsons sygdom) og
- demens med Lewy-legemer

En scanning vil give Deres læge information om enhver ændring i dette område af Deres hjerne. Deres læge kan synes, at den viden, scanningen har givet, kan hjælpe med til at finde ud af mere om Deres tilstand og ved beslutningen om mulig behandling.

Denne medicin bruges udelukkende til diagnostiske formål. Den bruges kun til at identificere sygdom.

2. HVAD DE SKAL GØRE FØR DE BEGYNDER AT ANVENDE DaTSCAN

DaTSCAN bør ikke anvendes, hvis:

- De er gravid
- De er allergisk (overfølsom) over for jod eller et af de øvrige indholdsstoffer i DaTSCAN (se pkt. 6: Yderligere oplysninger).

Vær særlig forsigtig med at anvende DaTSCAN

DaTSCAN anbefales ikke til:

- børn eller unge
- personer med moderate eller svære problemer med nyrer eller lever

Der er strenge regler for anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktivitet. DaTSCAN vil altid blive anvendt på hospitaler eller lignende steder. Det vil kun blive håndteret og givet til Dem af personer, som er uddannet og kvalificeret til sikker anvendelse. De vil fortælle Dem, hvad De har behov for at gøre for at anvende dette lægemiddel på en sikker måde.

Indtagelse af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør De oplyse Deres læge herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

Nogle lægemidler og præparater kan påvirke den måde, DaTSCAN virker på. De omfatter:

- bupropion
- benztropin
- mazindol
- sertralin
- methylphenidat
- phentermin
- amfetamin
- kokain

Andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom (ligesom levodopa), påvirker ikke DaTSCANs virkemåde. De kan fortsætte med at tage dem.

Visse lægemidler kan reducere den opnåede billedkvalitet. Lægen vil eventuelt bede Dem om at holde op med at tage dem i en kort periode, inden De får DaTSCAN.

Graviditet og amning

De bør ikke få DaTSCAN, hvis De er gravid eller tror, at De muligvis kan være gravid. Dette er, fordi barnet muligvis kan få tilført noget af radioaktiviteten. Informer lægen, hvis De tror, De kunne være gravid.

Hvis De ammer, kan lægen eventuelt udsætte anvendelsen af DaTSCAN eller bede Dem om at ophøre med at amme. Det vides ikke, om ioflupan (123I) (det aktive stof i DaTSCAN) går over i brystmælken.

- De bør ikke amme Deres barn de første 3 dage efter, at der er givet DaTSCAN.
- Brug i stedet modermælkserstatning til barnet. Malk regelmæssigt brystmælken ud og kasser al den udmalkede mælk.
- De skal fortsætte med at gøre dette i 3 dage, indtil der ikke længere er radioaktivitet tilbage i kroppen.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Det er usandsynligt, at DaTSCAN vil påvirke Deres evne til at køre eller at betjene maskiner.

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i DaTSCAN

Når DaTSCAN anvendes, vil De blive udsat for små mængder radioaktivitet. Denne eksponering er mindre end ved visse typer røntgenundersøgelser. Deres læge vil altid overveje de mulige fordele og ulemper ved DaTSCAN.

DaTSCAN indeholder alkohol (ethanol). Hver dosis indeholder op til 197 mg alkohol. Dette er ca. det samme som 5 ml øl eller 2 ml vin. Dette er skadeligt for mennesker, der lider af alkoholisme, leversygdom eller epilepsi. Fortæl det til lægen, hvis noget af dette gælder for Dem.

3. HVORDAN DaTSCAN BRUGES

Deres læge vil fastsætte den dosis, der passer bedst til Dem.

Før De får DaTSCAN, vil Deres læge bede Dem om at tage tabletter eller væske, der indeholder jod. Det vil standse ophobningen af radioaktivitet i Deres skjoldbruskkirtel. Det er vigtigt, at De tager tabletterne eller væsken, som lægen giver Dem besked om.

DaTSCAN bliver givet til Dem som en injektion, sædvanligvis i en vene i armen. En enkelt injektion er nok. Kamerabillederne bliver normalt taget 3 til 6 timer efter injektionen af DaTSCAN.

Hvis De får mere DaTSCAN end De bør

Eftersom DaTSCAN gives af en læge under kontrollerede forhold, er det usandsynligt, at De vil få en overdosis. Deres læge vil foreslå, at De drikker meget væske for at hjælpe kroppen med at slippe af med medicinen. De skal være omhyggelig med det vand (urin), De lader – Deres læge vil fortælle Dem, hvad De skal gøre. Dette er normal praksis for lægemidler som DaTSCAN. Det ioflupan (123I), som forbliver i Deres krop, vil naturligt miste dets radioaktivitet.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER DaTSCAN HAR

Som alle andre lægemidler kan DaTSCAN have bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (der rammer mindre end 1 person ud af 10), er hovedpine, svimmelhed (vertigo), øget appetit og en kortvarig irriterende følelse af, at der er myrer, der kravler på Deres hud (myrekryb).

En usædvanlig bivirkning (der rammer mindre end 1 person ud af 100) er intens smerte ved injektionen. Dette er rapporteret hos patienter, der får DaTSCAN i en lille vene.

Mængden af radioaktivitet i kroppen fra DaTSCAN er meget lille. Den vil blive udskilt af kroppen i løbet af nogle få dage, uden at De behøver at tage særlige forholdsregler.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De fortælle det til Deres læge eller apotek.

5. HVORDAN DaTSCAN OPBEVARES

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25°C.
- Må ikke nedfryses.

Produktets etiket indeholder de korrekte opbevaringsforhold og udløbsdatoen for batchen af produktet. Hospitalets personale sørger for, at produktet opbevares og bortskaffes korrekt og ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på etiketten.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad DaTSCAN indeholder

- Det aktive stof er ioflupan (123I).
- De øvrige indholdsstoffer er eddikesyre, natriumacetat, ethanol og vand til injektionsvæsker.

DaTSCANS udseende og pakningstørrelse

DaTSCAN udleveres som et enkelt farveløst 10 ml hætteglas indeholdende enten:

- 185 MBq (Megabecquerel – den enhed, som radioaktivitet måles i) aktivt stof ioflupan (123I) i 2,5 ml steril opløsning til intravenøs injektion, eller
- 370 MBq ioflupan (123I) i 5,0 ml steril opløsning til intravenøs injektion.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

GE Healthcare Limited
Little Chalfont
Bucks HP7 9NA
Storbritannien

Fremstiller:
GE Healthcare B.V.
Den Dolech 2
NL-5612 AZ, Eindhoven
Nederlandene

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

GE Healthcare BVBA
Kouterveldstraat 20
BE-1831 Diegem
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

Lietuva

GE Healthcare
c/o Nycomed Lithuania
Seimyniskiu 3
LT-2005 Vilnius
Tel.: +370 68 726 753

България

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Representative Office Bulgaria
36 Dragan Tsankov blvd,
World Trade Centre,
Office B/405-406,
Sofia 1040
Тел.: + 3592 973 3174

Luxembourg/Luxemburg

GE Healthcare BVBA
Kouterveldstraat 20
BE-1831 Diegem
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 2 719 7410

Česká republika

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Branch Office Czech Republic
Vyskocilova 1422/1a
CZ 140 28 Praha 4
Tel: +420 224 446 179

Magyarország

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Representative Office Hungary
Akron u. 2
H-2040 Budaörs
Tel: +36 23 410 412

Danmark

GE Healthcare A/S
Huginsvej 8
DK-3400 Hillerød
Tlf: +45 70 2222 03

Malta

Pharma-Cos Ltd.
Pharma-Cos House
Triq C. Portanier
MT Santa Venera HMR 11
Tel: +356 21441 870

Deutschland

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig
Tel: +49 (0) 5 307 93 00

Norge

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
NO-0401 Oslo
Tlf: + 47 23 18 50 50

Eesti

GE Healthcare Estonia OÜ
Mustamäe tee 46
EE - 10621 Tallinn
Tel: +372 6260 061

Ελλάδα

GE Healthcare A.E.
Πλαπούτα 139 & Λαμίας
GR – 141 21 N. ΗΡΑΚΛΕΙΟ
ΑΘΗΝΑ
Τηλ: +30 (2)10 805 08 64

España

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.
Avda. de Europa, 22
Parque Empresarial “La Moraleja”
E-28108 Alcobendas
Madrid
Tel: +34 91 663 25 00

France

GE Healthcare SA
11 avenue Morane Saulnier
F-78140 Vélizy Villacoublay
Tél: +33 1 34 49 54 54

Ireland

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont HP7 9NA - UK
Tel: +44 (0) 1494 54 40 00

Ísland

Icepharma
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: + 354 540 8000

Italia

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno 36
I-20126 Milano
Tel: +39 02 26001 111

Nederland

GE Healthcare B.V.
De Rondon 8
NL-5612 AP, Eindhoven
Tel: +31 (0) 40 299 10 00

Österreich

GE Healthcare Handels GmbH
Europlaza Gebäude E
Wienerbergstrasse 41 / Technologiestrasse 10
A-1120 Wien
Tel: +43 (0) 1 97272-0

Polska

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Representative Office Poland
2, Stawki
PL-00 193 Warszawa
Tel.: +48 22 6356886/611

Portugal

Satis – GE Healthcare
Edifício Ramazzotti
Av. Do Forte nº 6-6A
2790-072 Carnaxide
Tel: + 351 214251352

România

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Representative Office
Str.Navodari No.42
Sc.2 et.2
014108 Bucharest
Tel: 0040 21 2321153

Slovenija

Higiea d.o.o
Blatnica 10
SI-1236 Trzin
Tel: + 386 1 589 7221/25

Slovenská republika

GE Healthcare (South Central Europe)
Handels GmbH
Branch Office Slovakia
Florianske nám 2
SK-811 07 Bratislava
Tel: +421 2 5542 5948

Κύπρος

Phadisco Ltd
Λεωφόρος Γιάννου Κρανιδιώτη 185
CY-2235 Λατσία
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

General Electric International Inc.
Meza Str.4
Riga, LV-1048
Tel: +371 780 7086

Suomi/Finland

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab
Kuortaneenkatu 2
FIN-00510 Helsinki
Puh/Tel: +358 10 39411

Sverige

GE Healthcare AB
Solna Strandväg 98
S-171 54 Solna
Tel: + 46 (0) 8 559 504 00

United Kingdom

GE Healthcare Limited
Amersham Place
Little Chalfont HP7 9NA-UK
Tel: +44 (0) 1494 54 40 00

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2007