

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### DaTSCAN 74 MBq/ml soluzione iniettabile Ioflupane ( $^{123}\text{I}$ )

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare. Vedere sezione 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è DaTSCAN e a cosa serve
2. Cosa è necessario sapere prima di usare DaTSCAN
3. Come usare DaTSCAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DaTSCAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è DaTSCAN e a cosa serve

DaTSCAN contiene il principio attivo ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ), che è usato per aiutare a identificare (diagnosticare) malattie del cervello. Fa parte di un gruppo di medicinali denominati "radiofarmaci", che contengono una piccola quantità di radioattività.

- Quando un radiofarmaco viene iniettato, si accumula per un breve periodo in un organo o in una parte del corpo.
- Dal momento che contiene una piccola quantità di radioattività, la sua presenza può essere rilevata dall'esterno del corpo utilizzando speciali macchine fotografiche.
- Queste possono fornire un'immagine chiamata scansione. La scansione mostrerà esattamente dove si trova la radioattività all'interno dell'organo e del corpo. Tutto ciò darà al medico informazioni preziose sul funzionamento di tale organo.

Quando DaTSCAN viene iniettato in un adulto, viene trasportato dal sangue per tutto il corpo e si accumula in una piccola area del cervello. In quest'area del cervello si verificano delle alterazioni nel caso di:

- Parkinsonismo (incluso morbo di Parkinson) e
- demenza a corpi di Lewy.

La scansione permette al medico di ottenere informazioni sui cambiamenti avvenuti in quest'area del cervello. Le informazioni ottenute grazie alla scansione possono aiutare il medico a diagnosticare la malattia e a decidere il possibile trattamento.

Durante l'uso di DaTSCAN si viene esposti a una piccola quantità di radioattività. Questa esposizione è inferiore a quella prevista per alcuni tipi di radiografie. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico di questo esame eseguito con un radiofarmaco è superiore al rischio creato dall'esposizione a queste piccole quantità di radiazioni.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico, viene cioè utilizzato solo per identificare le malattie.

## 2. Cosa è necessario sapere prima di usare DaTSCAN

### Non usi DaTSCAN

- se è allergico allo ioflupane o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo farmaco (elencati nella sezione 6)
- se è in stato di gravidanza

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato DaTSCAN se soffre di problemi moderati o gravi al fegato o ai reni.

### Bambini e adolescenti

DaTSCAN non è raccomandato per bambini di età compresa tra 0 e 18 anni.

### Altri medicinali e DaTSCAN

Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci e sostanze possono influire sulla modalità di funzionamento di DaTSCAN, tra questi:

- bupropione (usato per il trattamento della depressione (tristezza))
- benztropina (usata per il trattamento del morbo di Parkinson)
- mazindolo (riduce l'appetito, usato nel trattamento dell'obesità)
- sertralina (usata per il trattamento della depressione (tristezza))
- metilfenidato (usato per il trattamento dell'iperattività nei bambini e della narcolessia (sonnolenza eccessiva))
- fentermina (riduce l'appetito, usata nel trattamento dell'obesità)
- anfetamina (usato per il trattamento dell'iperattività nei bambini e della narcolessia (sonnolenza eccessiva); è anche uno stupefacente)
- cocaina (a volte usata come anestetico per interventi chirurgici nasali; è anche uno stupefacente)

Alcuni medicinali possono ridurre la qualità dell'immagine ottenuta. Il medico potrà chiederle di sospendere l'assunzione per un breve periodo, prima della somministrazione di DaTSCAN.

### Gravidanza e allattamento

Non usi DaTSCAN se è incinta o se esiste la possibilità che sia incinta, perché il bambino potrebbe ricevere dosi di radioattività. Informi lo specialista di medicina nucleare di questa eventualità. Si deve sempre considerare l'opportunità di utilizzo di tecniche alternative che non impiegano radioattività.

Se sta allattando al seno, il suo medico potrà ritardare l'uso di DaTSCAN o chiederle di interrompere l'allattamento. Non è noto se lo ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) passi nel latte materno.

- Non deve allattare al seno il bambino per 3 giorni dopo la somministrazione di DaTSCAN.
- Sostituisca l'allattamento al seno con il latte artificiale. Il latte materno deve essere prelevato a intervalli regolari e gettato via.
- Dovrà continuare a seguire questa procedura per 3 giorni, fino a quando la radioattività non sarà più presente nel corpo.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DaTSCAN non ha alcuna influenza accertata sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

**DaTSCAN contiene** alcool (etanolo) 5% in volume. Ogni dose contiene fino a 197 mg di alcool, pari a circa 5 ml di birra o 2 ml di vino. Questo è dannoso per chi soffre di alcolismo e deve essere tenuto

in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come i pazienti con malattie del fegato o epilessia. Informi il medico se rientra in uno di questi casi.

### 3. Come usare DaTSCAN

Esistono leggi severe riguardo all'uso, alla manipolazione e allo smaltimento di materiale radioattivo. DaTSCAN deve sempre essere usato in ospedale o in un luogo simile. Deve essere manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato, in grado di usarlo in condizioni di sicurezza. Il personale le darà tutte le istruzioni da seguire per un uso sicuro di questo medicinale. Lo specialista di medicina nucleare deciderà la dose migliore per lei.

Prima di ricevere DaTSCAN, il medico le chiederà di prendere alcune compresse o liquidi che contengono iodio, per impedire l'accumulo di radioattività nella tiroide. È importante che lei assuma le compresse o il liquido seguendo attentamente le istruzioni del medico.

DaTSCAN viene somministrato mediante iniezione, di solito in una vena del braccio. La dose di radioattività raccomandata somministrata per iniezione è compresa tra 111 e 185 MBq (185 MBq (megabecquerel o MBq è l'unità di misura della radioattività). Un'iniezione singola è sufficiente. Le immagini fotografiche vengono acquisite di solito tra 3 e 6 ore dopo l'iniezione di DaTSCAN.

#### **Se le viene somministrato più DaTSCAN di quanto necessario**

Poiché DaTSCAN viene somministrato da un medico, sotto stretto controllo, è improbabile ricevere un dosaggio eccessivo. Il medico le consiglierà di assumere una grande quantità di liquidi per aiutare il corpo a eliminare il medicinale. Dovrà fare particolare attenzione nell'urinare, il medico le darà precise istruzioni al riguardo. Si tratta di una procedura normale con medicinali come DaTSCAN. Ogni residuo di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) che rimane nell'organismo perde naturalmente la sua radioattività.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista di medicina nucleare incaricato di svolgere l'esame.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, DaTSCAN può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli effetti indesiderati è la seguente:

#### Comune: possono presentarsi in 1 persona su 10

- Mal di testa

#### Non comune: possono presentarsi in 1 persona su 100

- Aumento dell'appetito
- Capogiro
- Alterazione del gusto
- Nausea
- Secchezza delle fauci
- Vertigini
- Breve sensazione di irritazione simile a formiche che strisciano sulla pelle (formicolio)
- Dolore intenso (o sensazione di bruciore) al sito di iniezione. Questo è stato segnalato tra i pazienti in cui l'iniezione di DaTSCAN viene praticata in una vena piccola.

#### Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Ipersensibilità (allergia)
- Difficoltà a respirare

- Arrossamento della cute
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Pomfi (orticaria)
- Sudorazione eccessiva
- Vomito
- Pressione del sangue bassa
- Sensazione di caldo

La quantità di radioattività nel corpo derivante da DaTSCAN è molto piccola e sarà eliminata in pochi giorni, senza la necessità di adottare particolari precauzioni.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare DaTSCAN**

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista e in locali appropriati. La conservazione di radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista:

- Tenere questo farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
- Non congelare.

Non usare questo farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato. Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto sia conservato e gettato via correttamente e che non venga usato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene DaTSCAN**

- Il principio attivo è ioflupane (<sup>123</sup>I). Ogni ml di soluzione contiene ioflupane (<sup>123</sup>I) 74 MBq alla data e ora di riferimento (da 0,07 a 0,13 µg/ml di ioflupane).
- Gli eccipienti sono acido acetico, sodio acetato, etanolo e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di DaTSCAN e contenuto della confezione**

DaTSCAN è una soluzione iniettabile incolore da 2,5 o 5 ml ed è venduto in un singolo flaconcino di vetro incolore da 10 ml sigillato con una chiusura di gomma e cappuccio metallico

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

GE Healthcare B.V.  
De Rondon 8  
5612 AP, Eindhoven  
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

GE Healthcare  
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

**България**

GE Healthcare Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 9712040

**Česká republika**

M.G.P. spol. s r.o.  
Tel.: +420 577 212 140

**Danmark**

GE Healthcare A/S  
Tlf: +45 70 2222 03

**Deutschland**

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 5 307 93 00

**Eesti**

GE Healthcare Estonia OÜ  
Tel: +372 6260 061

**Ελλάδα**

GE Healthcare A.E.  
Τηλ: +30 210 8930600

**España**

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U  
Tel: +34 91 663 25 00

**France**

GE Healthcare SAS  
Tél: +33 1 34 49 54 54

**Hrvatska**

BIOVIT d.o.o.  
Tel: + 385 42 260 001

**Ireland**

GE Healthcare Limited UK  
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

**Ísland**

Icepharma  
Sími: + 354 540 8000

**Lietuva**

VitaFARMA UAB  
Tel.: +370 37 225322

**Luxembourg/Luxemburg**

GE Healthcare  
België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

**Magyarország**

Radizone Diagnost-X Kft.  
Tel: +36 1 787-5720

**Malta**

Pharma-Cos Ltd.  
Tel: +356 22266300

**Nederland**

GE Healthcare B.V.  
Tel: +31 (0) 40 299 10 00

**Norge**

GE Healthcare AS  
Tlf: + 47 23 18 50 50

**Österreich**

GE Healthcare Handels GmbH  
Tel: +43 (0) 1 97272-0

**Polska**

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.  
Tel: + 4822 330 83 00

**Portugal**

Satis – GE Healthcare  
Tel: + 351 214251352

**România**

MagnaPharm Marketing & Sales Romania  
S.R.L.  
Tel: + 40 372 502 221

**Slovenija**

Biomedis M.B. trgovina d.o.o.  
Tel: + 386 2 4716300

**Slovenská republika**

MGP, spol. s r. o.  
Tel: +421 2 5465 4841

**Italia**

GE Healthcare S.r.l.  
Tel: +39 02 26001 111

**Κύπρος**

Phadisco Ltd  
Τηλ: +357 22 715000

**Latvija**

General Electric International Inc.  
Tel: +371 6780 7086

**Suomi/Finland**

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab  
Puh/Tel: +358 10 39411

**Sverige**

GE Healthcare AB  
Tel: +46 (0) 8 559 504 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GE Healthcare Limited  
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il <{MMAAAA}>**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue UE/SEE sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali.