

Bipacksedel: Information till användaren

DaTSCAN

74 MBq/ml injektionsvätska, lösning

Ioflupan (^{123}I)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till specialistläkaren i nuklearmedicin (isotopläkaren) som ska leda undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med isotopläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad DaTSCAN är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får DaTSCAN
3. Hur DaTSCAN används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur DaTSCAN ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad DaTSCAN är och vad det används för

DaTSCAN innehåller den aktiva substansen ioflupan (^{123}I) som används för att diagnostisera tillstånd i hjärnan. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas radiofarmaka, och de innehåller en liten mängd radioaktivitet.

- När radiofarmaka injiceras ansamlas medlet kortvarigt i ett visst organ eller område i kroppen.
- Eftersom produkten innehåller en liten mängd radioaktivitet, kan den lätt spåras med hjälp av en speciell kamera.
- En bild, ett SPECT scan, kan tas. Detta scan visar exakt var radioaktiviteten finns inne i det aktuella organet och i kroppen. Detta kan ge doktorn värdefull information om hur just det organet fungerar.

När DaTSCAN injiceras i en vuxen förs det ut i kroppen av blodet. Medlet ansamlas i ett litet område i hjärnan. Förändringar i detta område i hjärnan uppträder vid:

- Parkinsons sjukdom och
- Lewy Body-demens.

Ett scan ger din läkare information om förändringar i denna del av hjärnan. Din läkare kan ha god hjälp av ett scan när det gäller att ta reda på mer om ditt tillstånd och bestämma vilken behandling du ska få.

När DaTSCAN används utsätts du för små mängder radioaktivitet. Exponeringen är mindre än vid vissa typer av röntgenundersökning. Läkaren och nukleärmedicinaren har bedömt att fördelen med undersökningen med det radioaktiva ämnet överväger risken med att utsättas för dessa små mängder av strålning.

Endast avsett för diagnostik. Medlet används endast för att konstatera sjukdom, inte för behandling.

2. Vad du behöver veta innan du får DaTSCAN

DaTSCAN får inte användas

- om du är allergisk mot ioflupan eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (som anges i avsnitt 6).
- om du är gravid

Varningar och försiktighet

Tala med isotopläkaren innan du får DaTSCAN om du har måttliga eller svåra problem med njurar eller lever.

Barn och ungdomar

DaTSCAN rekommenderas inte till barn i åldern 0 till 18 år.

Andra läkemedel och DaTSCAN

Tala om för nukleärmedicinaren om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Det finns några mediciner eller substanser som kan påverka DaTSCAN:s sätt att fungera.

Till dessa hör:

- bupropion (används för att behandla depression)
- bensatropin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- mazindol (minskar aptiten som ett sätt att behandla fetma)
- sertralin (används för att behandla depression)
- metylfenidat (används för att behandla hyperaktivitet hos barn och narkolepsi (onormal dagsömnighet))
- fentermin (minskar aptiten som ett sätt att behandla fetma)

- amfetamin (används för att behandla hyperaktivitet hos barn och narkolepsi (onormal dagsömnighet), även en missbruksdrog)
- kokain (används ibland som bedövningsmedel för näskirurgi, även en missbruksdrog).

Vissa mediciner kan försämra kvaliteten på den bild man får fram. Läkaren kan be dig sluta ta sådana läkemedel för en kort tid innan du får DaTSCAN.

Graviditet och amning

Använd inte DaTSCAN om du är gravid eller tror att du skulle kunna vara det. Detta beror på att barnet kan utsättas för viss radioaktivitet. Tala om för isotopläkaren om det finns möjlighet att du är gravid. Alternativa metoder som inte innehåller radioaktivitet bör övervägas.

Om du ammar, kan isotopläkaren skjuta upp undersökningen med DaTSCAN eller be dig avbryta amningen. Det är inte känt om ioflupan (^{123}I) utsöndras i modersmjölk.

- Du ska inte amma ditt barn på 3 dagar efter att du fått DaTSCAN.
- Använd i stället modersmjölkersättning till ditt barn. Pumpa ur bröstmjölken med regelbundna intervall och kassera all urpumpad mjölk.
- Du kommer att behöva fortsätta göra detta i 3 dagar, tills du inte längre har någon radioaktivitet kvar i kroppen.

Körförmåga och användning av maskiner

DaTSCAN har ingen känd inverkan på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

DaTSCAN innehåller alkohol (etanol) 5 volymprocent. Varje dos innehåller upp till 197 mg alkohol. Detta är ungefär lika mycket som finns i 5 ml öl eller 2 ml vin. Det är skadligt för personer som lider av alkoholism och detta skall beaktas för gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper som t ex patienter med leversjukdom eller epilepsi. Tala om för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

3. Hur DaTSCAN används

Användning, handhavande och avfallshantering av radioaktiva medel omfattas av sträng lagstiftning. DaTSCAN används alltid på sjukhus eller andra vårdinrättningar. Det får endast hanteras och ges av personer som är kompetenta att använda det på ett säkert sätt. Personalen kommer att tala om för dig allt du behöver veta för säker användning av läkemedlet. Isotopläkaren kommer att avgöra vilken dos som är bäst för dig.

Innan du får DaTSCAN kommer isotopläkaren att be dig ta tabletter eller mixtur som innehåller jod. Detta förhindrar att radioaktivitet ansamlas i sköldkörteln. Det är viktigt att du tar tabletterna eller mixturen enligt läkarens anvisningar.

DaTSCAN ges i form av en injektion, vanligtvis i en ven i armen. Den rekommenderade radioaktivitet som ges genom injektion är mellan 111 och 185 MBq (megabequerel eller MBq är en enhet som används för att mäta radioaktivitet). En enda injektion räcker. Bildtagningen brukar ske 3-6 timmar efter injektionen av DaTSCAN.

Om du har fått för stor mängd av DaTSCAN

Eftersom DaTSCAN ges av en läkare under kontrollerade former, är det inte troligt att medlet överdoseras. Isotopläkaren kommer att föreslå att du ska dricka mycket vätska för att hjälpa kroppen att göra sig av med läkemedlet. När du kissar behöver du iaktta särskild försiktighet med urinen – din läkare kommer att tala om hur du ska göra. Detta är rutin vid användning av läkemedel av DaTSCAN:s typ. Det ioflupan (^{123}I) som eventuellt finns kvar i din kropp förlorar sin radioaktivitet naturligt (av sig självt). Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till isotopläkaren som leder undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan DaTSCAN orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Frekvensen för biverkningar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Ökad aptit
- Yrsel, svindel
- Smakförändringar
- Illamående
- Muntorrhet
- En kortvarig, irriterande känsla av att myror kryper på huden (myrkrypningar)
- Intensiv smärta (eller brännande känsla) vid injektionsstället. Detta har rapporterats för patienter som fått DaTSCAN i en liten ven

Ingen känd frekvens: frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

- Överkänslighet (allergi)
- Andnöd
- Rodnad på huden
- Klåda
- Utslag
- Nässelutslag (urtikaria)
- Överdriven svettning
- Kräkningar
- Lågt blodtryck
- Värmekänsla

Den mängd radioaktivitet som tillförs kroppen av DaTSCAN är mycket liten. Den försvinner ur kroppen inom några dagar utan att du behöver vidta några speciella försiktighetsåtgärder.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur DaTSCAN ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Isotopläkaren ansvarar för att läkemedlet förvaras på lämplig plats. Förvaring av radiofarmaka sker i enlighet med nationella regler om radioaktiva material.

Följande uppgifter är endast avsedda för isotopläkaren:

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25°C.
- Får ej frysas.

Använd detta läkemedel före det utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i den angivna månaden. Sjukhuspersonalen ser till att produkten förvaras och kasseras på ett korrekt sätt och att den inte används efter utgångsdatumet på etiketten.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ioflupan (^{123}I). En ml lösning innehåller ioflupan (^{123}I) 74MBq vid referenstidpunkt (0,07 till 0,13 µg/ml ioflupan).
- Övriga innehållsämnen är ättiksyra, natriumacetat, etanol och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

DaTSCAN är en 2,5 eller 5 ml färglös injektionsvätska, lösning som levereras i en färglös 10 ml glasflaska, försluten med en gummipropp och förseglad med metallkapsyl.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GE Healthcare B.V.
Den Dolech 2
NL-5612 AZ, Eindhoven
Nederländerna

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2021

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida
<http://www.ema.europa.eu>.

Denna broschyr finns på alla EU-/EES-språk på den Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.