

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Ioflupane (^{123}I) ROTOP, 74 MBq/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ioflupane (^{123}I)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował zabieg.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ioflupane (^{123}I) ROTOP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ioflupane (^{123}I) ROTOP
3. Jak stosować lek Ioflupane (^{123}I) ROTOP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ioflupane (^{123}I) ROTOP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ioflupane (^{123}I) ROTOP i w jakim celu się go stosuje

Lek ten jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do stosowania w diagnostyce.

Lek Ioflupane (^{123}I) ROTOP zawiera substancję czynną ioflupan (^{123}I), stosowaną w celu ułatwienia zdiagnozowania (rozpoznania) pewnych chorób mózgu. Lek należy do grupy substancji o niewielkiej radioaktywności, określanych jako radiofarmaceutyki.

- Po wstrzyknięciu radiofarmaceutyk ten gromadzi się w określonych narządach lub obszarach organizmu na krótki czas.
- Ponieważ zawiera on niewielką ilość substancji radioaktywnej, można go wykryć z zewnątrz ciała za pomocą specjalnych kamer.
- Można wykonać zdjęcie, określane jako „skan”. Skan pokazuje dokładnie lokalizację radioaktywności w obrębie narządu i organizmu. Umożliwia to lekarzowi uzyskanie cennych informacji na temat działania tego narządu.

Po wstrzyknięciu dorosłemu pacjentowi lek Ioflupane (^{123}I) ROTOP jest rozprowadzany po organizmie wraz z krwią. Gromadzi się w niewielkim obszarze mózgu. Zmiany w tym obszarze mózgu występują w następujących zaburzeniach:

- parkinsonizm (w tym choroba Parkinsona) oraz
- otępienie z ciałami Lewy’ego.

Skan dostarczy lekarzowi informacji na temat wszelkich zmian w tym obszarze mózgu pacjenta. Lekarz prowadzący może stwierdzić, że informacje uzyskane ze skanu będą pomocne w dokładniejszym poznaniu choroby pacjenta oraz w podjęciu decyzji dotyczących ewentualnego leczenia.

Po podaniu leku Ioflupane (^{123}I) ROTOP pacjent jest narażony na niewielką dawkę promieniowania. Dawka ta jest mniejsza niż podczas niektórych badań rentgenowskich. Lekarz prowadzący pacjenta oraz lekarz medycyny nuklearnej uznali, że korzyści wynikające z tego badania z użyciem

radiofarmaceutyku przewyższają ryzyko narażenia na te małe ilości promieniowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP

Kiedy nie stosować leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP

- jeśli pacjent ma uczulenie na joflupan (¹²³I) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP należy omówić to z lekarzem medycyny nuklearnej, jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka choroba nerek bądź wątroby.

Przed podaniem leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP i rozpoczęciem badania pacjent powinien

wypić dużą ilość wody, aby oddawać mocz możliwie często w ciągu pierwszych godzin po badaniu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP dzieciom w wieku od 0 do 18 lat.

Lek Ioflupane (¹²³I) ROTOP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Niektóre leki lub substancje mogą wpływać na działanie tego leku. Należą do nich:

- bupropion [stosowany w leczeniu depresji (przygnębienia)],
- benztropina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona),
- mazyndol (zmniejsza apetyt, stosowany w leczeniu otyłości),
- sertralina [stosowana w leczeniu depresji (przygnębienia)],
- metylofenidat [stosowany w leczeniu nadpobudliwości u dzieci oraz narkolepsji (nadmiernej senności)],
- fentermina (zmniejsza apetyt, stosowana w leczeniu otyłości),
- amfetamina [stosowana w leczeniu nadpobudliwości u dzieci oraz narkolepsji (nadmiernej senności)]; także nielegalna substancja psychoaktywna],
- kokaina (czasami stosowana do znieczulenia przed operacją nosa; także nielegalna substancja psychoaktywna).

Niektóre leki mogą pogarszać jakość uzyskiwanych obrazów. Lekarz może zalecić pacjentowi przerwanie stosowania takich leków na krótko przed podaniem leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, jeśli opóźnia się jej krwawienie miesięczne lub jeśli pacjentka karmi piersią, należy poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej przed podaniem leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie należy stosować u niej leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP. W przeciwnym wypadku dziecko może otrzymać pewną dawkę radioaktywności. Należy rozważyć wykorzystanie innych technik, niewykorzystujących promieniowania jonizującego.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz medycyny nuklearnej może opóźnić zastosowanie leku Ioflupane

(¹²³I) ROTOP lub zalecić przerwanie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy joflupan (¹²³I) przenika do mleka kobiet karmiących piersią.

- Pacjentka nie powinna karmić piersią przez 3 dni po podaniu leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP.
- W tym czasie należy karmić dziecko preparatem mlekozastępczym. W regularnych odstępach czasu należy odciągać i usuwać mleko.
- Należy to kontynuować przez 3 dni, aż w organizmie pacjentki nie będzie już radioaktywności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest znany jakikolwiek wpływ leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Ioflupane (¹²³I) ROTOP zawiera 4 % obj. alkoholu (etanolu).

Ten lek zawiera do 158 mg alkoholu w każdej dawce. Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 4 ml piwa lub 1,6 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Ioflupane (¹²³I) ROTOP

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania, przekazywania i usuwania preparatów radiofarmaceutycznych. Lek Ioflupane (¹²³I) ROTOP będzie zawsze stosowany w szpitalu lub innej podobnej placówce. Lek ten będzie przygotowywany i podawany pacjentom wyłącznie przez osoby odpowiednio przeszkolone i posiadające uprawnienia do jego bezpiecznego stosowania. Osoby te powiedzą pacjentowi wszystko, co należy zrobić, by ten lek był stosowany bezpiecznie.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący badanie ustali dawkę leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP odpowiednią dla danego pacjenta. Będzie to najmniejsza dawka konieczna do uzyskania potrzebnych informacji.

Przed podaniem leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP lekarz zaleci pacjentowi przyjęcie tabletek lub płynu zawierających jod. Zapobiegnie to gromadzeniu radioaktywności w tarczycy. Ważne jest, by zażyć tabletki lub płyn dokładnie według zaleceń lekarza.

Podanie leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP i przeprowadzenie badania

Lek Ioflupane (¹²³I) ROTOP podawany jest we wstrzyknięciu, zwykle do żyły w ramieniu. Dawka zwykle zalecana dla dorosłych wynosi od 111 do 185 MBq (MBq = megabekerel to jednostka miary radioaktywności). Jedno wstrzyknięcie jest wystarczające.

Czas trwania badania

Skan przy użyciu specjalnej kamery jest zwykle wykonywany 3 do 6 godzin po wstrzyknięciu leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo trwa zwykle badanie.

Po podaniu leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP pacjent powinien często oddawać mocz, aby szybko usunąć lek z organizmu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, czy potrzebne będą jakieś specjalne środki ostrożności po otrzymaniu tego leku. W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ioflupane (¹²³I) ROTOP

Ponieważ lek Ioflupane (¹²³I) ROTOP jest podawany przez lekarza w kontrolowanych warunkach, jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę. Lekarz medycyny nuklearnej zaleci pacjentowi picie dużych ilości płynów, aby ułatwić usunięcie leku z organizmu. Podczas oddawania moczu konieczne będzie zachowanie odpowiednich środków ostrożności - lekarz powie, co należy

robić. Jest to standardowa praktyka dotycząca stosowania leków, takich jak Ioflupane (^{123}I) ROTOP. Wszelkie ewentualne pozostałości leku Ioflupane (^{123}I) ROTOP w organizmie pacjenta samoistnie utracą radioaktywność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych jest następująca:

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób

- ból głowy

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób

- zwiększony apetyt
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- nudności
- suchość w jamie ustnej
- uczucie wirowania
- krótkotrwałe denerwujące uczucie mrowienia
- silny ból (lub uczucie pieczenia) w miejscu wstrzyknięcia. Działanie to zaobserwowano u pacjentów, którym podawano lek Ioflupane (^{123}I) ROTOP do małej żyły.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- nadwrażliwość (alergia)
- duszność
- zaczerwienienie skóry
- swędzenie
- wysypka
- pokrzywka
- nadmierna potliwość
- wymioty
- obniżone ciśnienie krwi
- uczucie gorąca.

Ten produkt radiofarmaceutyczny dostarczy niewielką ilość promieniowania jonizującego, co wiąże się z bardzo małym ryzykiem wystąpienia nowotworu i wad wrodzonych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ioflupane (¹²³I) ROTOP

Pacjent nie będzie przechowywać tego leku. Ten lek będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w odpowiednich pomieszczeniach. Produkty radiofarmaceutyczne przechowuje się zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Personel szpitala zapewni odpowiednie przechowywanie oraz utylizację produktu i niestosowanie go po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ioflupane (¹²³I) ROTOP

- Substancją czynną leku jest joflupan (¹²³I). Każdy mililitr roztworu zawiera 74 MBq joflupanu (¹²³I) na dzień i godzinę odniesienia (od 0,07 do 0,13 µg/ml joflupanu).
- Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sodu octan trójwodny, etanol bezwodny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ioflupane (¹²³I) ROTOP i co zawiera opakowanie

Ioflupane (¹²³I) ROTOP to bezbarwny roztwór do wstrzykiwań. 2,5 ml lub 5 ml tego roztworu dostarczane jest w fiolce o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła typu I, z korkiem z gumy chlorobutyłowej typu I, z aluminiowym wieczkiem typu *flipp-off*, w pojemniku z ołowiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Drezno
Niemcy
Telefon: +49 (0)351 26 31 01 00
Faks: +49 (0)351 26 31 03 03
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Ioflupane (¹²³I) ROTOP jest dostarczona w formie odrywanej części na końcu drukowanej ulotki dołączonej do opakowania produktu, w celu dostarczenia fachowemu personelowi medycznemu dodatkowych naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego. Patrz ChPL.