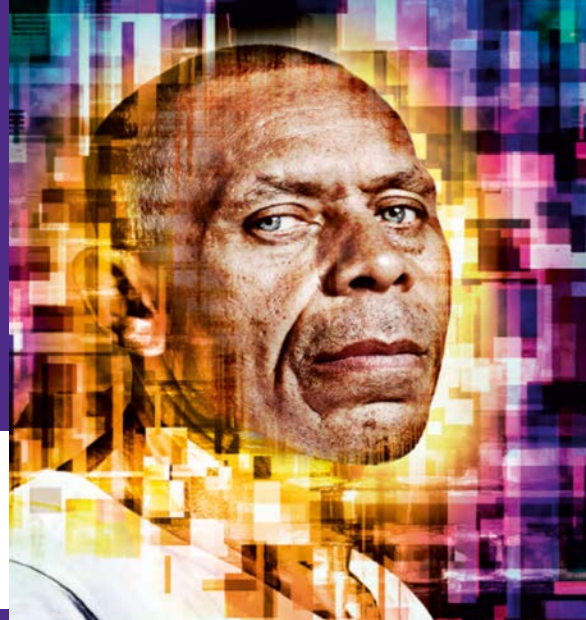


Odhodlejte se posunout vpřed

DaTSCAN™

IOFLUPANE (¹²³I)

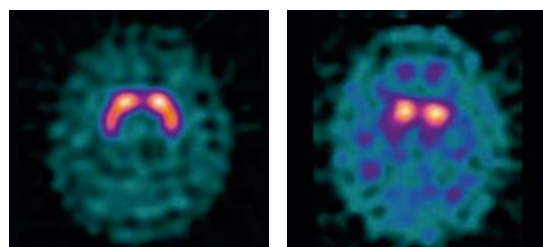


Zpřesněte stanovení diagnózy vizualizací DaT

DaTSCAN odhaluje základní funkci mozku

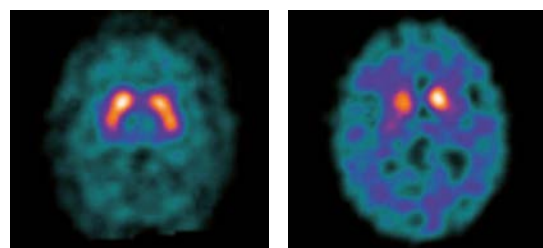
Již od roku 2000 umožňuje časnou a přesnou diagnózu na základě stanovení ztráty dopaminu¹⁻⁴.

Jedná se o analog kokainu značený radioaktivním jódem¹²³I, který se váže s vysokou afinitou k dopaminovým transportérům na presynaptických neuronech⁴.



normální náález:
zdravá osoba, ET, polékový PS, vaskulární PS

patologický náález:
idiopatická PN, PS



normální náález:
zdravá osoba, AN

patologický náález:
DLB, demence při PN nebo PS

Snímky z vyšetření použitého pro diferenciální diagnostiku AN vs. DLB. Snímky jsou otištěny s laskavým svolením Birmingham City Hospital a Southampton General Hospital, Spojené království. Poznámka: DaTSCAN není schopen rozlišit mezi PN, MSA a PSP. DaTSCAN není schopen rozlišit DLB od demence způsobené Parkinsonovou nemocí.

AN: Alzheimerova nemoc; DaT: dopaminový transportér; DLB: demence s Lewyho tělisky; ET: esenciální tremor; EFNS: Evropská federace neurologických společností; MSA: mnohočetná systémová atrofie; PN: Parkinsonova nemoc; PS: Parkinsonský syndrom; PSP: progresivní supranukleární obrna; SPECT: Jednotlivo emisní výpočetní tomografie Benamer

Použitá literatura:

1. Benamer HTS, Patterson J, Grosset DG. Mov Disord 2000; 15: 503-510. 2. McKeith IG a kol. Lancet Neurol 2007; 6(4): 305-313. 3. Tinelli M a kol. The value of early diagnosis and treatment in Parkinson's disease. March 2016. Dostupné z: <http://www.braincouncil.eu/wp-content/uploads/2016/11/Parkinson-report-2016-1.pdf> [Dostupné dne: 09/06/2017]. 4. DaTSCAN Southm údajů o přípravku (CZ). GE Healthcare, 16. 5. 2024. 5. Berardelli A a kol. Eur J Neurol 2013; 20: 16-34. 6. Hort J a kol. Eur J Neurol 2010; 17: 1236-1248. 7. McKeith IG a kol. Neurol 2005; 65(16): 1863-1872.

Doporučení:



Dopaminergní SPECT doporučuje EFNS při diferenciální diagnostice degenerativního parkinsonismu a ET⁵.



Dopaminergní SPECT doporučuje EFNS a konsorcium DLB při diferenciální diagnostice degenerativní AN a DLB⁶⁻⁷.

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

DaTSCAN™ (Ioflupanum ¹²³I) (74 MBq/ml injekční roztok)

Před předepsáním věnujte pozornost místnímu schválenému souhrnu údajů o přípravku. Blíže informace jsou dostupné také na vyžádání.

SOLOŽENÍ 2,5ml injekční lahvička obsahuje 185 MBq joflupanu-¹²³I k času kalibrace. 5ml injekční lahvička obsahuje 370 MBq joflupanu-¹²³I k času kalibrace. **Pomocná látka se známým účinkem** Tento léčivý přípravek obsahuje 39,5 g/l ethanolu. **TERAPEUTICKÉ INDIKACE** Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. DaTSCAN je indikován pro zjišťování ztráty funkčních zakončení dopaminergních neuronů ve striatu. • U dospělých pacientů s klinicky nejjasnějším parkinsonským syndromem, aby se mohlo rozlišit mezi esenciálním tremorem a parkinsonským syndromem spojeným s idiopatickou Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou. DaTSCAN není schopen rozlišovat mezi Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou. • Jako pomůcka pro rozlišení pravděpodobné demence s Lewyho tělisky a Alzheimerovy choroby u dospělých pacientů. DaTSCAN není schopen rozlišovat demenci s Lewyho tělisky od demence způsobené Parkinsonovou chorobou. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ** Před podáním má být dostupné vhodné vybavení pro resuscitaci. DaTSCAN se má používat pouze u pacientů na doporučení lékaři zkušených v léčbě pohybových poruch a/nebo demence. Klinické účinky byly prokázány v rozmezí 111 až 185 MBq. Nepřekračujte 185 MBq a nepoužívejte při aktivitě nižší než 110 MBq. Pacientům musí být před injekcí provedena blokáda štítné žlázy. Bezpečnost a účinnost přípravku DaTSCAN u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyla stanovena. DaTSCAN se používá bez ředění. K minimalizaci možné bolesti v místě vpichu během podání je doporučena pomalá intravenózní injekce (15 až 20 sekund) do žíly na paži. Zobrazení SPECT se provádí za 3–6 hodin po injekci. **KONTRAINDIKACE** Těhotenství a hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ Jestliže se objeví hypersenzitivní reakce, je potřeba podávání léčivého přípravku okamžitě přerušit a, pokud je to nutné, začít s intravenózní léčbou. Musí být dostupné léčivé přípravky a vybavení k resuscitaci. Toto radiofarmakum může být dodáváno, používáno a podáváno jen oprávněnými osobami v určeném zdravotnickém zařízení. Jeho příjem, skladování, používání, přeprava a likvidace se řídí předpisy a příslušnými oprávněními místních kompetentních oficiálních úřadů. Vystavení každého pacienta ionizujícímu záření musí být opodstatněné na základě jeho pravděpodobného přínosu. Za účelem minimalizace ozáření má být pacient před začátkem a po ukončení vyšetření dobře hydratován a vyzván k co nejčastějšímu vyprazdňování během prvních 48 hodin po vyšetření. U pacientů se závažnou poruchou ledvin nebo jater nebyly studie provedeny. Vzhledem k chybějícím údajům není DaTSCAN doporučen u pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou ledvin nebo jater. Obsahuje 39,5 g/l 15% objemových ethanolu až do 197 mg na dávku. To je škodlivé pro osoby trpící alkoholizmem. Na všechny tyto informace by se mělo přihlížet u vysoké rizikových skupin pacientů s onemocněním jater či epilepsi. Snímky pořízené za použití přípravku DaTSCAN jsou vyhodnocovány vizuálně na základě vzhledu striatu. Vizuální interpretaci může jako doplněk pomoci semikvantitativní hodnocení. Semikvantifikace má být použita pouze jako doplněk k vizuálnímu hodnocení po přijetí opatření uvedených ve schváleném souhrnu údajů o přípravku. Konečné posouzení má vždy zahrnout vizuální hodnocení i semikvantitativní výsledek. **INTERAKCE** Žádné studie interakcí nebyly u lidí provedeny. Joflupan se váže na dopaminový transportér. Léčivé přípravky vázající se na dopaminový transportér s vysokou afinitou mohou ovlivňovat diagnózu s využitím přípravku DaTSCAN. Patří mezi ně amfetamin, bupropion, kokain, kofein, dexamfetamin, metylfenidát, modafinil a fentermin. Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, jako je sertralin, mohou zvýšit nebo snížit vazbu joflupanu na dopaminový transportér. Mezi léčivé přípravky, které při klinických studiích neovlivňovaly zobrazování pomocí přípravku DaTSCAN, patří amantadin, benzhexol, budipin, levodopa, metoprolol, pramipexol, propranolol a selegilin. Nepředpokládá se, že antagonisté dopaminu a antagonisté působící na postsynaptické dopaminové receptory ovlivní

zobrazení s využitím přípravku DaTSCAN, a proto se v případě potřeby nemusí vysazovat. Při studiích na zvířatech se ukázalo, že mezi léčivé přípravky, které neovlivňují zobrazování s využitím přípravku DaTSCAN, patří pergolid, FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ Ženy ve fertilním věku: Je-li nezbytné podat radioaktivní léčivý přípravek ženě ve fertilním věku, je vždy nutné vyloučit těhotenství. Žena, které vynesla menstruaci, by měla být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Existují-li pochybnosti, je důležité, aby uspokojivé zobrazení bylo dosaženo za minimální expozice radioaktivitě. Měly by se zvažovat alternativní metody bez ionizujícího záření. Radionuklidová vyšetření způsobují u těhotných žen radioaktivní dávku pro plod. Podání 185 MBq joflupanu-¹²³I má za následek absorbovanou dávku na dělohu 3,0 mGy. Není známo, zda se joflupan-¹²³I vylučuje do mateřského mléka. Je-li podání kojící matce nutné, je třeba kojení na 3 dny přerušit a nahradit je náhradní výživou. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY** V souvislosti s přípravkem DaTSCAN jsou rozpoznány následující nežádoucí účinky. Časté nežádoucí účinky zahrnují bolest hlavy. Méně časté zahrnují zvýšenou chuť k jídlu, závratě, mravení (parestezii), dysgeuzii, vertigo, nauzeu, sucho v ústech, bolest v místě injekce (intenzivní bolest nebo pocit pálení po podání do malých žil). S neznámou frekvencí dochází k výskytu hypersenzitivní, erytému, pruritu, vyrážky, kopřivky, hyperhidrózy, dyspnoe, zvracení, snížení krevního tlaku a pocitu horka. Expozice ionizujícímu záření je spojena s vyvoláním malignity a s možností vývoje vrozených vad. Vzhledem k tomu, že při podání maximální doporučené aktivity 185 MBq je účinná dávka 4,63 mSv, je výskyt těchto nežádoucích příhod málo pravděpodobný. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. **DOZIMETRIE** Efektivní dávka [E] po podání 185 MBq injekce přípravku DaTSCAN je pro 70kg jedince 4,63 mSv. **PŘEDÁVKOVÁNÍ** Podpojte časté močení a defekaci. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI** GE Healthcare B.V., De Rondom 8, 5612 AP, Eindhoven, Nizozemsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO** EU/1/00/135/001 (2,5 ml) a EU/1/00/135/002 (5 ml). Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU** 16. 5. 2024