

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Joflupan (^{123}I) ROTOP 74 MBq/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje ioflupanum (^{123}I) 74 MBq k času kalibrace (ioflupanum 0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$).

Jedna jednodávková 2,5 ml injekční lahvička obsahuje 185 MBq ioflupanum (^{123}I) (měrná aktivita v rozmezí 2,5 až 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) k času kalibrace.

Jedna jednodávková 5 ml injekční lahvička obsahuje 370 MBq ioflupanum (^{123}I) (měrná aktivita v rozmezí 2,5 až 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) k času kalibrace.

Pomocné látky se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,6 g/l ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP je indikován pro zjišťování ztráty funkčních zakončení dopaminergních neuronů ve striatu:

- U dospělých pacientů s klinicky nejistými parkinsonskými syndromy, například u těch s časnými symptomy, pro pomoc s odlišením esenciálního tremoru od parkinsonských syndromů, spojených s idiopatickou Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou. Přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP není schopen rozlišit mezi Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou.
- U dospělých pacientů na pomoc s rozlišením pravděpodobné demence s Lewyho tělísky od Alzheimerovy choroby. Joflupan (^{123}I) ROTOP není schopen rozlišit mezi demencí s Lewyho tělísky a demencí u Parkinsonovy choroby.

4.2 Dávkování a způsob podání

Před podáním má být dostupné vhodné vybavení pro resuscitaci.

Přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP se má používat pouze u dospělých pacientů na doporučení lékařů se

zkušenostmi v léčbě pohybových poruch a/nebo demence. Přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP má být používán pouze kvalifikovanými osobami s příslušným oprávněním pro používání radionuklidů a manipulaci s radionuklidy v k tomu určeném klinickém zařízení.

Dávkování

Klinická účinnost je prokázána v rozmezí 111 až 185 MBq. Nepřekračujte 185 MBq a nepoužívejte, pokud je aktivita nižší než 110 MBq.

Pacienti musí před injekcí podstoupit patričnou léčbu pro blokování štítné žlázy, aby se v ní minimalizovalo vychytávání radioaktivního jodu, např. perorálním podáním přibližně 120 mg jodidu draselného 1 až 4 hodiny před injekcí přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP.

Zvláštní populace

Porucha ledvin a jater

U nemocných se závažnou poruchou ledvin nebo jater nebyly provedeny formální studie. Nejsou dostupné žádné údaje (viz bod 4.4).

U těchto pacientů je třeba pečlivě zvážit poměr výhod a rizik, protože je u nich možná zvýšená expozice radiaci.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP nebyla stanovována u dětí ve věku 0 až 18 let. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

K intravenóznímu podání.

Pro přípravu pacienta viz bod 4.4.

Přípravek Joflupan (^{123}I) ROTOP je třeba použít bez ředění. K minimalizaci možné bolesti v místě vpichu během podání je doporučena pomalá intravenózní injekce (ne kratší než 15 - 20 sekund) do žíly na ruce.

Pořizování snímků

Zobrazení SPECT je třeba uskutečnit mezi třemi a šesti hodinami po injekci. Zobrazuje se gama kamerou s kolimátorem s vysokým rozlišením a kalibrace se provádí s použitím fotopíku 159 keV a s energetickým oknem $\pm 10\%$. Počet jednotlivých úhlových projekcí pokud možno nemá být nižší než 120 pro 360 stupňů. Pro kolimátory s vysokým rozlišením by měl být poloměr rotace konzistentní a co nejmenší (obvykle 11–15 cm). Experimentální studie se striatovým fantomem naznačují, že optimální obrazy jsou dosaženy při velikosti matrice a faktoru zoomu zvolených tak, aby poskytovaly velikost pixelu 3,5–4,5 mm pro systémy, které jsou v současnosti používány. Pro optimální zobrazení má být registrováno minimálně 500 000 impulzů.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Těhotenství (viz bod 4.6)

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Potenciál pro hypersenzitivitu nebo anafylaktické reakce

Pokud dojde k hypersenzitivní nebo anafylaktické reakci, podávání léčivého přípravku musí být okamžitě přerušeno a v případě nutnosti zahájena intravenózní léčba. Pro umožnění okamžitého zásahu v naléhavých situacích musí být okamžitě k dispozici nezbytné zdravotnické prostředky a vybavení, jako je endotracheální trubice a ventilátor.

Individuální posouzení poměru výhod a rizik

Pro každého pacienta musí být expozice radiaci zdůvodnitelná pravděpodobným přínosem. Aplikovaná aktivita musí být taková, aby výsledná dávka byla tak nízká, jak je jen možné, aby byla zároveň získána požadovaná diagnostická informace.

Porucha funkce ledvin/porucha funkce jater

U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo jater nebyly provedeny formální studie. Protože chybějí v tomto směru údaje, Joflupan (^{123}I) ROTOP se v případech středně těžké až těžké poruchy funkce ledvin nebo jater nedoporučuje.

U těchto pacientů je třeba pečlivě zvážit poměr výhod a rizik, protože je možná zvýšená expozice radiaci.

Příprava pacienta

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.

Interpretace snímků s přípravkem Joflupan (^{123}I) ROTOP

Snímky pořízené za použití přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP jsou vyhodnocovány vizuálně na základě vzhledu striata.

Optimální prezentací rekonstruovaných snímků pro vizuální interpretaci jsou transaxiální řezy rovnoběžné se spojnicí přední a zadní komisury (AC-PC). Stanovení, zda je obraz normální nebo abnormální, je prováděno hodnocením rozsahu (naznačeného tvarem) a intenzity (ve vztahu k pozadí) signálu striata.

Pro normální snímky jsou charakteristické dvě symetrické oblasti tvaru pŕlměsíce se stejnou intenzitou. Abnormální snímky jsou buď asymetrické nebo symetrické s nestejnou nebo sníženou intenzitou a/nebo ztrátou tvaru pŕlměsíce.

Vizuální interpretaci může jako doplněk pomoci semikvantitativní hodnocení pomocí softwaru označeného značkou shody CE, kde je akumulace přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP ve striatu porovnávána s akumulací v referenční oblasti, a poměry jsou porovnávány s databází zdravých subjektů odpovídajícího věku. Vyhodnocení poměrů, jako je akumulace přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP ve striatu vlevo/vpravo (symetrie) nebo akumulace v ncl. caudati/v putamen, může dále pomoci při hodnocení snímku.

Při použití semikvantitativních metod mají být přijata následující opatření:

- Semikvantifikace má být použita pouze jako doplněk k vizuálnímu hodnocení
- Má být používán pouze software označený značkou shody CE
- Uživatelé mají být vyškoleni výrobcem v používání softwaru označeného značkou shody CE a mají se řídit praktickými pokyny EANM pro akvizici, rekonstrukci a hodnocení snímku
- Hodnotitelé mají snímky interpretovat vizuálně a poté provést semikvantitativní analýzu podle pokynů výrobce, včetně kontroly kvality kvantifikačního procesu
 - K porovnání akumulace ve striatu s akumulací v referenční oblasti mají být použity techniky ROI/VOI.
 - Je doporučováno srovnání s databází zdravých subjektů odpovídajícího věku, aby byl zohledněn s věkem očekávaný pokles vazby ve striatu.
 - Použitá nastavení rekonstrukce a filtru (včetně korekce atenuace) mohou ovlivnit semikvantitativní hodnoty. Mají být dodržována nastavení rekonstrukce a filtru doporučená výrobcem softwaru označeného značkou shody CE a mají být shodné s nastaveními použitými na semikvantifikaci databáze zdravých subjektů.
 - Intenzita signálu striata měřená pomocí SBR (striatal binding ratio – vazebný poměr

striata) a asymetrie a poměr ncl. caudati vůči putamen poskytují objektivní číselné hodnoty odpovídající parametrům vizuálního hodnocení a mohou být užitečné v těžko hodnotitelných případech.

- Pokud jsou semikvantitativní hodnoty nekonzistentní s vizuální interpretací, sken má být přehodnocen s ohledem na vhodnost umístění ROI/VOI, má být ověřena správná orientace snímku a vhodnost parametrů pro akvizici snímku a korekce atenuace. Některé softwarové balíčky mohou podporovat tyto procesy vedoucí ke snížení variability v závislosti na operátorovi.
- Konečné posouzení má vždy zohlednit vizuální hodnocení i semikvantitativní výsledky.

Specifická upozornění

Tento léčivý přípravek obsahuje 31,6 g/l (4 objemová procenta) ethanolu (alkoholu), až 158 mg v jedné dávce, což odpovídá 4 ml piva nebo 1,6 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Bezpečnostní opatření ve vztahu k riziku pro životní prostředí viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly u lidí prováděny.

Joflupan se váže na dopaminový transportér. Léčivé přípravky vázající se na dopaminový transportér s vysokou afinitou mohou ovlivňovat dignózu s využitím přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP. Patří mezi ně amfetamin, bupropion, kokain, kodein, dexamfetamin, methylfenidát, modafinil a fentermin. Selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, jako je sertralin, mohou zvýšit nebo snížit vazbu joflupanu na dopaminový transportér.

Mezi léčiva, která při klinických studiích neovlivňovala zobrazování pomocí joflupanu (^{123}I), patří amantadin, trihexyfenidyl, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol a selegilin. Nepředpokládá se, že by agonisté a antagonisté dopaminu působící na postsynaptické dopaminové receptory ovlivňovali zobrazení s joflupanem (^{123}I), a proto se v případě potřeby nemusí vysazovat. Mezi léčiva, která při studiích na zvířatech neovlivňovala zobrazování pomocí joflupanu (^{123}I) patří pergolid.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy, které mohou otěhotnět

Je-li nezbytné podat radioaktivní lék ženě, která může být těhotná, je vždy nutné získat informace o jejím případném těhotenství. Každá žena, které vynechala menstruaci, se má považovat za těhotnou, dokud se neprokáže opak. Existují-li pochybnosti, je důležité, aby uspokojivého zobrazení bylo dosaženo za minimální možné expozice radioaktivitě. Je třeba zvážit alternativní metody bez použití ionizujícího záření.

Těhotenství

Studie reprodukční toxicity nebyly s tímto přípravkem na zvířatech provedeny. Radionuklidová vyšetření u těhotných žen jsou spojena s radiační dávkou na plod. Podání joflupanu (^{123}I) v dávce 185 MBq má za následek dávku 2,6 mGy absorbovanou dělohou. Použití přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP je v těhotenství kontraindikováno (viz bod 4.3).

Kojení

Není známo, zda je joflupan (^{123}I) vylučován do mateřského mléka. Před podáním radioaktivního léčivého přípravku kojící matce je třeba uvážit, zda vyšetření neodložit až matka přestane kojit a zda výběr radiofarmaka byl nejvhodnější, vzhledem k sekreci radioaktivity do mateřského mléka. Je-li podání považováno za nutné, je třeba kojení na 3 dny přerušit a přejít na náhradní výživu. Po tuto dobu

je třeba mateřské mléko v pravidelných intervalech odšťikávat a likvidovat.

Fertilita

Studie fertility nebyly provedeny. Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Joflupan (¹²³I) ROTOP nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Pro joflupan (¹²³I) byly zjištěny následující nežádoucí účinky.

Velmi časté	(≥ 1/10)
Časté	(≥ 1/100 až < 1/10)
Méně časté	(≥ 1/1 000 až < 1/100)
Vzácné	(≥ 1/10 000 až < 1/1 000)
Velmi vzácné	(< 1/10 000)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině podle četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny v pořadí s klesající závažností.

Třída orgánového systému MedDRA SOC	Nežádoucí účinek Preferovaný název	Četnost
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Zvýšená chuť k jídlu	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Časté
	Závrať, mravenčení (parestézie), dysgeuzie	Méně časté
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo	Méně časté
Cévní poruchy	Snížený krevní tlak	Není známo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, sucho v ústech	Méně časté
	Zvracení	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Erytém, pruritus, vyrážka, kopřivka, hyperhidróza	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce (intenzivní bolest nebo pocit pálení po podání do malých žil)	Méně časté
	Pocit horka	Není známo

Expozice ionizujícímu záření je spojena s vyvoláním rakoviny a potenciálem vývoje vrozených vad. Vzhledem k tomu, že při podání maximální doporučené aktivity 185 MBq je účinná dávka 4,63 mSv, očekává se, že pravděpodobnost výskytu těchto nežádoucích účinků bude nízká.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případech předávkování radioaktivitou se má podporovat časté močení a defekace, aby se radiální dávka pacienta minimalizovala. Je třeba věnovat pozornost tomu, aby se zabránilo kontaminaci radioaktivitou vylučovanou pacientem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, centrální nervový systém, ACT kód: V09AB03.

Vzhledem k nízkým injekčně podaným množstvím joflupanu se neočekávají farmakologické účinky po podání přípravku Joflupan (^{123}I) ROTOP v doporučené dávce.

Mechanismus účinku

Joflupan je analogem kokainu. Studie na zvířatech prokázaly, že se joflupan váže s vysokou afinitou na presynaptický transportér dopaminu, a proto lze radioaktivně značený joflupan (^{123}I) používat jako náhradní marker ke zkoumání integrity dopaminergních nigrostriálních neuronů. Joflupan se také váže na transportér serotoninu na neuronech 5-HT, avšak s nižší vazebnou aktivitou (přibližně 10krát).

Neexistují zkušenosti s jiným třesem než esenciálním.

Klinická účinnost

Klinické studie u pacientů s demencí s Lewyho tělísky

V pivotní klinické studii vyhodnocující 288 subjektů s demencí s Lewyho tělísky (DLB) (144 subjektů), Alzheimerovou chorobou (124 subjektů), vaskulární demencí (9 subjektů) či jiných (11 subjektů) byly výsledky nezávislého zaslepeného vizuálního posuzování snímků pořízených s použitím joflupanu (^{123}I) porovnávány s klinickou diagnózou stanovenou lékaři se zkušenostmi v léčbě a diagnostikování demencí. Klinická kategorizace příslušné skupiny demence byla založena na standardizovaném a komplexním klinickém a neuropsychologickém hodnocení. Hodnoty pro senzitivitu joflupanu (^{123}I) při určování pravděpodobnosti DLB a pravděpodobnosti, že subjekt netrpí DLB, se pohybovaly v rozmezí od 75,0 % do 80,2 % a specificita od 88,6 % do 91,4 %. Pozitivní prediktivní hodnota byla v rozmezí od 78,9 % do 84,4 % a negativní prediktivní hodnota od 86,1 % do 88,7 %. Analýzy, v nichž byli pacienti s jak možnou, tak i pravděpodobnou DLB porovnáváni s pacienty netrpícími DLB, demonstrovaly hodnoty pro senzitivitu joflupanu (^{123}I) v rozmezí od 75,0 % do 80,2 % a specificitu od 81,3 % do 83,9 %, přičemž možní pacienti s DLB byli zahrnuti jako pacienti netrpící DLB. Senzitivita se pohybovala v rozmezí od 60,6 % do 63,4 % a specificita od 88,6 % do 91,4 %, když byli pacienti s možnou DLB zahrnuti jako pacienti trpící DLB.

Klinické studie prokazující adjuvantní použití semikvantitativních informací pro interpretaci snímku

Spolehlivost použití semikvantitativních informací jako doplňku k vizuální kontrole byla analyzována ve čtyřech klinických studiích, ve kterých byla porovnávána senzitivita, specificita nebo celková

přesnost mezi těmito dvěma metodami interpretace snímku. Ve čtyřech studiích (celkem n = 578) byl použit semikvantifikační software pro DaTSCAN s označením značkou shody CE. Rozdíly (t.j. zlepšení po doplnění semikvantitativních informací k vizuální kontrole) v senzitivitě se pohybovaly mezi 0,1 % a 5,5 %, ve specificitě mezi 0,0 % a 2,0 % a v celkové přesnosti mezi 0,0 % a 12,0 %. Největší z těchto čtyř studií retrospektivně hodnotila celkem 304 vyšetření s přípravkem DaTSCAN z dříve provedených studií fáze 3 nebo 4, jež zahrnovaly subjekty s klinickou diagnózou PS, non-PS (především ET), pravděpodobné DLB, a non-DLB (hlavně AD). Pět lékařů nukleární medicíny, kteří měli omezené předchozí zkušenosti s interpretací snímků s přípravkem DaTSCAN, hodnotilo snímky ve 2 hodnoceních (samostatně a v kombinaci se semikvantitativními údaji, které poskytl software DaTQUANT 4.0) s odstupem minimálně 1 měsíce. Tyto výsledky byly porovnány s 1–3letou následnou diagnózou subjektu za účelem určení diagnostické přesnosti. Zlepšení senzitivity a specificity (s 95% intervaly spolehlivosti) byly 0,1 % (-6,2 %, 6,4 %) a 2,0 % (-3,0 %, 7,0 %). Výsledky kombinovaného čtení byly také spojeny se zvýšením důvěry hodnotitelů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Joflupan (¹²³I) se po intravenózní injekci rychle vylučuje z krve, v plné krvi zůstává za 5 minut po injekci pouze 5 % podané aktivity.

Vychytávání v orgánech

Vychytání v mozku je rychlé, za 10 min po injekci dosahuje asi 7 % podané aktivity a za 5 hodin se snižuje na 3 %. Asi 30 % veškeré aktivity v mozku se připisuje vychytání ve striatu.

Eliminace

Za 48 hodin po injekci je přibližně 60 % injekčně podané radioaktivity vyloučeno v moči, ve stolicí je dle výpočtu vyloučeno přibližně 14 %.

Porucha funkce ledvin/jater

Farmakokinetika u pacientů s poruchou funkce ledvin či jater nebyla charakterizována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje pro joflupan získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po jednorázovém a opakovaném podání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Studie reprodukční toxicity a k posouzení karcinogenního potenciálu joflupanu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina octová (k úpravě pH)
Trihydrát natrium-acetátu (k úpravě pH)
Bezvodý Ethanol
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie prokázaly, že je přípravek kompatibilní s vodou pro injekci a s fyziologickým roztokem.

6.3 Doba použitelnosti

2,5 ml injekční lahvička: 7 hodin od referenční doby aktivity uvedené na štítku.

5 ml injekční lahvička: 20 hodin od referenční doby aktivity uvedené na štítku.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávání radiofarmak má být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

6.5 Druh obalu a obsah balení

2,5 ml nebo 5 ml roztoku v bezbarvé skleněné lahvičce (typ I, Ph. Eur.) o jmenovitém objemu 10 ml, uzavřené butylovou pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem . Velikost balení 1 lahvička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všeobecné upozornění

Radiofarmaka mohou přijímat, používat a podávat pouze autorizované osoby ve zdravotnickém zařízení k tomu určeném. Přijímání, uchovávání, používání, přeprava a likvidace podléhají předpisům a/nebo patřičným povolením příslušných orgánů.

Radiofarmaka se musí připravovat způsobem, který vyhovuje požadavkům jak radiační ochrany, tak farmaceutické kvality. Je nutno dodržovat vhodná aseptická opatření.

Pokud je kdykoli při přípravě tohoto přípravku narušena jeho integrita, přípravek nemá být používán.

Postupy podávání je třeba provádět tak, aby bylo minimalizováno riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření zdravotnických pracovníků. Adekvátní stínění je povinné.

Podávání radiofarmak vytváří riziko pro ostatní osoby způsobené externí radiací nebo kontaminací z rozlité moči, zvratků, atd. Proto je třeba učinit bezpečnostní opatření pro ochranu proti radiaci v souladu s národními předpisy.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ROTOP Radiopharmacy GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Německo
Telefon: +49 351 - 26 310 100
E-mail: customer.service@rotop-pharmaka.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

88/304/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. 3. 2021

Datum prodloužení registrace: 10. 2. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 10. 2025

11. DOZIMETRIE

Jod-123 má fyzikální poločas rozpadu 13,2 hodin. Přeměňuje se emisí záření gama s převládající energií 159 keV a rentgenovým zářením s energií 27 keV.

Biokinetický model pro joflupan (^{123}I) přijatý ICRP 128 (Mezinárodní komise pro radiologickou ochranu, 2015) předpokládá počáteční vychytávání 31 % podané aktivity v játrech, 11 % v plicích a 4 % v mozku. Má se za to, že zbytek je rovnoměrně distribuován ve zbývajících orgánech a tkáních. Pro všechny orgány a tkáně se předpokládá, že 80 % je vyloučeno s biologickým poločasem 58 hodin a 20 % s poločasem 1,6 hodin. Dále se má za to, že 60 % injekčně podané aktivity je vyloučeno do moči a 40 % je vyloučeno do gastrointestinálního traktu pro všechny orgány a tkáně. Aktivita v játrech je vylučována podle modelu „Publication 53 gallbladder model“ (ICRP, 1987), kde 30 % je vylučováno před žlučník a zbytek přechází přímo do tenkého střeva.

Odhadované absorbované dávky radiace u průměrného dospělého pacienta (70 kg) z intravenózní injekce joflupanu (^{123}I) jsou uvedeny níže. Tyto hodnoty jsou vypočítány za předpokladu, že močový měchýř je vyprazdňován v 4,8hodinových intervalech a při patřičném blokování štítné žlázy (je známo, že jod-123 emituje Augerovy elektrony).

Je třeba vybízet k častému vyprazdňování močového měchýře po podání dávky pro minimalizaci expozice radiaci.

Orgán	Absorbovaná radiační dávka $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Nadledviny	17,0
Povrchy kostí	15,0
Mozek	16,0
Prsa	7,3
Stěna žlučníku	44,0
Gastrointestinální trakt	
Žaludeční stěna	12,0
Stěna tenkého střeva	26,0
Stěna tlustého střeva	59,0
(Stěna horní části tlustého střeva)	57,0
(Stěna dolní části tlustého střeva)	62,0
Srdeční stěna	32,0
Ledviny	13,0
Játra	85,0
Plíce	42,0
Sval	8,9
Jícen	9,4
Vaječníky	18,0
Slinivka břišní	17,0
Červená kostní dřeň	9,3
Slinné žlázy	41,0
Kůže	5,2
Slezina	26,0
Varlata	6,3
Brzlík	9,4

Štítná žláza	6,7
Stěna močového měchýře	35,0
Děloha	14,0
Zbývající orgány	10,0
Účinná dávka (μSv/MBq)	25,0

Ref.: Publication 128 of the Annals of ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015)

Efektivní dávka (E) v důsledku podání 185 MBq injekcí přípravku Joflupan (¹²³I) ROTOP je 4,63 mSv (pro osobu s tělesnou hmotností 70 kg). Výše uvedená data jsou platná při normálním farmakokinetickém chování. Při poruše funkce ledvin nebo jater mohou být efektivní dávka a radiační dávka obdržené orgány zvýšeny.

Pro podanou aktivitu 185 MBq je typická radiační dávka do cílového orgánu (mozek) 3 mGy a typická radiační dávka do kritických orgánů pro játra 16 mGy a pro stěnu tlustého střeva 11 mGy.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Viz také bod 6.6.