

## **FACHKURZINFORMATION**

### **Bezeichnung des Arzneimittels**

DaTSCAN 74 MBq/ml Injektionslösung

### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Jede ml Lösung enthält Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) 74 MBq am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13  $\mu\text{g}$  Ioflupan/ml).

Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 2,5 ml enthält 185 MBq Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) (spezifische Aktivität 2,5 bis  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol) am Kalibriertermin.

Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 5 ml enthält 370 MBq Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) (spezifische Aktivität 2,5 bis  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol) am Kalibriertermin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 39,5 g/l Ethanol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt „Liste der sonstigen Bestandteile“

### **Anwendungsgebiete**

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

DaTSCAN ist bestimmt zur Ermittlung des Verlusts funktionsfähiger dopaminerger Neuronenendigungen im Striatum:

- von erwachsenen Patienten mit klinisch unklaren Parkinson-Syndromen, beispielsweise Patienten mit ersten Symptomen, als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen essentiellen Tremor und Parkinson-Syndromen, die auf die idiopathische Parkinson'sche Krankheit, Multisystematrophie oder progressive supranukleäre Blicklähmung zurückzuführen sind.

DaTSCAN kann nicht zwischen Parkinson'scher Krankheit und Multisystematrophie oder progressiver supranukleärer Blicklähmung unterscheiden.

- Bei erwachsenen Patienten als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen-Demenz und der Alzheimer-Krankheit.

DaTSCAN kann nicht zwischen der Lewy-Körperchen-Demenz und Parkinson'scher Demenz unterscheiden.

### **Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft (siehe Fachinformation Abschnitt 4.6).

### **Liste der sonstigen Bestandteile**

Essigsäure, Natriumacetat, Ethanol, Wasser für Injektionszwecke.

### **Inhaber der Zulassung**

GE Healthcare B.V., De Rindom 8, 5612 AP, Eindhoven, Niederlande.

### **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptpflichtig, wiederholte Abgabe verboten, Abgabe nur an Inhaber einer Bewilligung für den Umgang mit radioaktiven Stoffen gemäß Strahlenschutzgesetz.

### **Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC-Code: V09AB03

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum für die bildgebende Darstellung des Zentralnervensystems.

**Stand der Information:** Jänner 2021

*Informationen zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen und Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.*