

DaTSCAN

74 MBq/ml Injektionslösung.

loflupan (¹²³I)

Zusammensetzung:

Jeder ml Lösung enthält Ioflupan (¹²³I) 74 MBq am Kalibriertermin (0,07-0,13 µg Ioflupan/ml). Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 2,5 ml enthält 185 MBq Ioflupan (¹²³I), jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 5 ml enthält 370 MBq Ioflupan (¹²³I), je mit einer spezifischen Aktivität von 2,5 – 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol am Kalibriertermin.

Dieses Arzneimittel enthält 39,5 g/l Ethanol.

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.

Anwendungseinschränkungen:

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort beendet und ggf. eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Die für Wiederbelebensmaßnahmen erforderlichen Arzneimittel sowie entsprechende Notfallausrüstung (z.B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) müssen griffbereit sein.

Dieses radioaktive Arzneimittel darf nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Empfang, Aufbewahrung, Anwendung, Weitergabe und Entsorgung unterliegen den Bestimmungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder entsprechenden Genehmigungen.

Bei jedem Patienten ist eine sorgfältige Abwägung zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und den mit der Strahlenexposition verbundenen Risiken vorzunehmen. Die Strahlendosis ist so gering wie möglich zu halten. Dabei darf die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Bei Patienten mit signifikanter Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion wurden keine klinischen Studien durchgeführt. Da keine Daten vorliegen, wird DaTSCAN nicht für die Anwendung bei Patienten mit mäßigen bis schweren Beeinträchtigungen der Nieren- oder Leberfunktion empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält 39,5 g/l (5 Vol.-%) Ethanol, bis zu 197 mg pro Dosis, was 5 ml Bier oder 2 ml Wein entspricht. Schädlich für Alkoholiker. Zu berücksichtigen bei Hochrisikogruppen wie Patienten mit Lebererkrankung oder epileptischen Anfällen.

Frauen im gebärfähigen Alter: Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, ist stets festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall muss die Strahlenexposition auf das für eine zufriedenstellende Bildqualität unbedingt erforderliche Minimum verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten in Erwägung gezogen werden.

Schwangerschaft: Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind mit diesem Produkt nicht durchgeführt worden. Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Die Verabreichung von 185 MBq Ioflupan (¹²³I) ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 3,0 mGy. DaTSCAN ist in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob Ioflupan (¹²³I) in die Muttermilch übergeht. Vor Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an eine Stillende ist zu prüfen, ob eine Verschiebung der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode klinisch zu verantworten ist und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde. Wenn die Anwendung unerlässlich ist, muss das Stillen 3 Tage lang unterbrochen und durch Flaschennahrung ersetzt werden. Während dieses Zeitraums muss die Muttermilch regelmäßig abgepumpt werden, die abgepumpte Milch ist zu verwerfen.

Fertilität: Studien zur Fertilität wurden nicht durchgeführt. Es liegen keine Daten vor.

Nebenwirkungen:

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit DaTSCAN beobachtet: Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig ($\geq 1/10$), Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), Sehr selten ($< 1/10.000$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Gesteigerter Appetit.

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Schwindel, Parästhesie (Formicatio), Störung des Geschmacksempfindens.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

Gelegentlich: Vertigo.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Nicht bekannt: Erythem, Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria, Hyperhidrose

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Nicht bekannt: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Übelkeit, Mundtrockenheit.

Nicht bekannt: Erbrechen

Gefäßkrankungen:

Nicht bekannt: Niedriger Blutdruck

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Schmerzen an der Injektionsstelle (intensive Schmerzempfindung oder brennendes Gefühl nach Verabreichung in kleine Venen).

Nicht bekannt: Hitzegefühl.

Die Exposition ionisierender Strahlen wird mit einer Induktion von Krebserkrankungen und dem Potenzial zur Entstehung von Erbschäden in Zusammenhang gebracht. Da die Effektivdosis 4,63 mSv beträgt, wenn die maximal empfohlene Aktivität von 185 MBq verabreicht wird, werden die unerwünschten Ereignisse erwartungsgemäß mit geringer Wahrscheinlichkeit auftreten.

Warnhinweis: Radioaktives Arzneimittel

Verschreibungspflichtig

Stand der Information: Januar 2021

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