

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DaTSCAN 74 MBq/ml Injektionslösung Ioflupan (¹²³I)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DaTSCAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DaTSCAN beachten?
3. Wie ist DaTSCAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DaTSCAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DaTSCAN und wofür wird es angewendet?

DaTSCAN enthält den Wirkstoff Ioflupan (¹²³I), das zur Unterstützung der Diagnose von Erkrankungen des Gehirns eingesetzt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Radiopharmaka“ bezeichnet werden und geringe Mengen Radioaktivität enthalten.

- Wenn ein solches radioaktives Arzneimittel in den Körper injiziert (gespritzt) wird, sammelt sich ein Teil der Radioaktivität für kurze Zeit in einem bestimmten Organ oder einem bestimmten Bereich des Körpers an.
- Diese Ansammlungen geringer Radioaktivität lassen sich von außerhalb des Körpers mit Spezialekameras erkennen.
- Dann kann ein Bild, ein so genannter „Scan“, aufgenommen werden. Dieser Scan zeigt genau, wo sich die Radioaktivität in dem Organ und im Körper befindet. Der Arzt erhält dadurch wertvolle Informationen über die Funktion des betreffenden Organs.

Wenn DaTSCAN einem Erwachsenen injiziert wird, gelangt es mit dem Blut in sämtliche Teile des Körpers und sammelt sich in einem kleinen Bereich Ihres Gehirns an, der bei folgenden Erkrankungen Veränderungen zeigen kann:

- Parkinsonismus, einschließlich Parkinson'sche Krankheit, und
- Lewy-Körperchen-Demenz.

Ein Scan gibt Ihrem Arzt Aufschluss über etwaige Veränderungen in diesem Bereich des Gehirns. Die Informationen, die dieser Scan liefert, können für Ihren Arzt bei der Untersuchung Ihrer Erkrankung und bei der Entscheidung über die Behandlungsmöglichkeiten unter Umständen hilfreich sein.

Bei der Anwendung von DaTSCAN sind Sie in geringem Maße radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Diese Strahlung ist geringer als bei manchen Röntgenuntersuchungen. Ihr Arzt und der Arzt für Nuklearmedizin sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit dem

Radiopharmazeutikum das Risiko der geringen Menge an radioaktiver Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

Dieses Arzneimittel wird nur für diagnostische Zwecke verwendet. Es dient nur zur Erkennung von Krankheiten.

2. Was sollten Sie vor Anwendung von DaTSCAN beachten?

DaTSCAN darf nicht verwendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ioflupan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen DaTSCAN gegeben wird, wenn bei Ihnen mittelschwere oder schwere Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen.

Kinder und Jugendliche

DaTSCAN wird nicht empfohlen bei Kindern im Alter von 0 bis 18 Jahren.

Anwendung von DaTSCAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben. Einige Arzneimittel und Substanzen können die Wirkungsweise von DaTSCAN beeinflussen.

Dazu gehören:

- Bupropion (wird angewendet zur Behandlung der Depression (Niedergeschlagenheit))
- Benztropin (wird angewendet zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- Mazindol (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Sertralin (wird angewendet zur Behandlung der Depression (Niedergeschlagenheit))
- Methylphenidat (wird angewendet zur Behandlung der Hyperaktivität bei Kindern und der Narkolepsie (Schlafsucht))
- Phentermin (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Amfetamin (wird angewendet zur Behandlung der Hyperaktivität bei Kindern und der Narkolepsie (Schlafsucht); wird auch als Betäubungsmittel missbraucht)
- Kokain (wird gelegentlich als Narkosemittel bei chirurgischen Eingriffen an der Nase angewendet; wird auch als Betäubungsmittel missbraucht).

Manche Arzneimittel können die Qualität der gewonnenen Aufnahmen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, diese Arzneimittel für kurze Zeit abzusetzen, bevor DaTSCAN bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen DaTSCAN nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie möglicherweise schwanger sind, weil das Kind dabei Radioaktivität ausgesetzt werden kann. Sie sollten mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin sprechen, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine Radioaktivität angewendet wird, sollten in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie stillen, kann Ihr Arzt für Nuklearmedizin die Untersuchung mit DaTSCAN verschieben oder Sie auffordern, das Stillen zu unterbrechen. Es ist nicht bekannt, ob Ioflupan (^{123}I) in die Muttermilch übergeht:

- Sie dürfen Ihr Kind nach der Verabreichung von DaTSCAN 3 Tage lang nicht stillen.
- Geben Sie Ihrem Kind stattdessen Flaschennahrung. Pumpen Sie die Muttermilch regelmäßig ab und werfen Sie die abgepumpte Milch.

- Diese Vorgehensweise müssen Sie 3 Tage lang beibehalten, bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

DaTSCAN hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

DaTSCAN enthält 5 Vol.-% Alkohol (Ethanol). Eine Dosis enthält bis zu 197 mg Alkohol, was etwa 5 ml Bier oder 2 ml Wein entspricht. Ein gesundheitliches Risiko besteht bei Alkoholkranken und ist u.a. auch bei Leberkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern zu berücksichtigen. Bitte sagen Sie Ihrem Arzt, ob dies auf Sie zutrifft.

3. Wie ist DaTSCAN anzuwenden?

Gebrauch, Umgang und Entsorgung von Radioaktivität unterliegen strengen Gesetzen und deshalb wird DaTSCAN immer in einem Krankenhaus oder einer ähnlichen Umgebung angewendet. Es wird nur von Personen gehandhabt und verabreicht, die für den sicheren Umgang mit radioaktivem Material ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen sollten Sie auch über alle Vorsichtsmaßnahmen, die Sie für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels ergreifen müssen, unterrichten. Der Arzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet, entscheidet über die Dosis die für Sie am besten geeignet ist.

Bevor DaTSCAN bei Ihnen angewendet wird, werden Sie von Ihrem Arzt aufgefordert, jodhaltige Tabletten oder Tropfen einzunehmen, um einer Speicherung von Radioaktivität in Ihrer Schilddrüse vorzubeugen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten oder Tropfen genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

DaTSCAN wird Ihnen normalerweise als Injektion in eine Armvene verabreicht. Die empfohlene, in Form einer Injektion verabreichte Menge an Radioaktivität liegt zwischen 111 und 185 MBq (Megabecquerel bzw. MBq ist eine Einheit zur Messung von Radioaktivität). Eine Injektion ist ausreichend. Die Aufnahmen mit der Kamera werden in der Regel 3 bis 6 Stunden nach der Injektion von DaTSCAN gemacht.

Wenn Sie eine größere Menge DaTSCAN verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Da DaTSCAN von einem Arzt unter kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist eine Überdosis unwahrscheinlich. Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, viel Flüssigkeit zu trinken, damit die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper beschleunigt wird. Sie müssen auch mit dem ausgeschiedenen Urin vorsichtig sein – der Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zu tun haben. Dies ist gängige Praxis bei radioaktiven Arzneimitteln wie DaTSCAN. In Ihrem Körper verbleibendes Ioflupan (¹²³I) verliert seine Radioaktivität auf natürliche Weise.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch DaTSCAN Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt angegeben:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Appetitzunahme
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens

- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Vertigo
- Ein kurzzeitiges Kribbeln auf der Haut, als ob Ameisen darüber liefen (Ameisenlaufen)
- Starke Schmerzen oder brennendes Gefühl an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkung wurde von Patienten berichtet, denen DaTSCAN in eine kleine Vene injiziert wurde.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kurzatmigkeit
- Hautrötung
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht (urtikarial)
- Exzessives Schwitzen
- Erbrechen
- Niedriger Blutdruck
- Hitzegefühl

Die durch die Injektion von DaTSCAN in den Körper aufgenommene Radioaktivität ist sehr gering und wird innerhalb von wenigen Tagen wieder ausgeschieden. Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind deshalb nicht erforderlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen**. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DaTSCAN aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika erfolgt gemäß den nationalen Vorschriften über radioaktive Substanzen.

Die folgenden Informationen sind für das Fachpersonal bestimmt:

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 25 °C lagern.
- Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats. Das Krankenhauspersonal stellt sicher, dass das Produkt korrekt aufbewahrt, entsorgt und nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum angewendet wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DaTSCAN enthält

- Der Wirkstoff ist Ioflupan (^{123}I). Jeder ml Lösung enthält Ioflupan (^{123}I) 74 MBq am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13 µg Ioflupan/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure, Natriumacetat, Ethanol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie DaTSCAN aussieht und Inhalt der Packung

Bei DaTSCAN handelt es sich um 2,5 oder 5 ml einer farblosen Injektionslösung in einer einzelnen 10-ml-Durchstechflasche aus farblosem Glas, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Aluminiumbördelkappe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

GE Healthcare
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

Lietuva

VitaFARMA UAB
Tel.: +370 37 225322

България

GE Healthcare Bulgaria EOOD
Тел: + 359 2 9712040

Luxembourg/Luxemburg

GE Healthcare
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Tel.: +420 577 212 140

Magyarország

Radizone Diagnost-X Kft.
Tel: +36 1 787-5720

Danmark

GE Healthcare A/S
Tlf: +45 70 2222 03

Malta

Pharma-Cos Ltd.
Tel: +356 22266300

Deutschland

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 5 307 93 00

Nederland

GE Healthcare B.V.
Tel: +31 (0) 40 299 10 00

Eesti

GE Healthcare Estonia OÜ
Tel: +372 6260 061

Norge

GE Healthcare AS
Tlf: + 47 23 18 50 50

Ελλάδα

GE Healthcare A.E.
Τηλ: +30 210 8930600

Österreich

GE Healthcare Handels GmbH
Tel: +43 (0) 1 97272-0

España

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U
Tel: +34 91 663 25 00

Polska

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
Tel: + 4822 330 83 00

France

GE Healthcare SAS
Tél: +33 1 34 49 54 54

Portugal

Satis – GE Healthcare
Tel: + 351 214251352

Hrvatska

BIOVIT d.o.o
Tel: + 385 42 260 001

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania
S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

Ireland

GE Healthcare Limited UK
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

Ísland

Icepharma
Sími: + 354 540 8000

Italia

GE Healthcare S.r.l.
Tel: +39 02 26001 111

Κόπος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

General Electric International Inc.
Tel: +371 6780 7086

Slovenija

Biomedis M.B. trgovina d.o.o.
Tel: + 386 2 4716300

Slovenská republika

MGP, spol. s r. o.
Tel: +421 2 5465 4841

Suomi/Finland

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab
Puh/Tel: +358 10 39411

Sverige

GE Healthcare AB
Tel: + 46 (0) 8 559 504 00

United Kingdom (Northern Ireland)

GE Healthcare Limited
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ..

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar