

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.

Vor der Verabreichung von DaTSCAN

- sollten Sie ausreichend Wasser trinken, so dass Sie vor und nach der Untersuchung gut hydriert sind und während der ersten 48 Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase entleeren.

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 oder zur Raucherentwöhnung)
- Sertralin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin (werden angewendet zur Behandlung der Depression)
- Methylphenidat, Dexamphetamin (werden angewendet zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) und der Narkolepsie (Schlafsucht))
- Phentermin (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Amphetamin
- Kokain (wird gelegentlich als Narkosemittel bei chirurgischen Eingriffen an der Nase angewendet).
- Modafinil (wird zur Behandlung der Narkolepsie (Schlafsucht) und anderer Schlafstörungen angewendet)
- Codein (wird eingesetzt zur Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen und zur Stillung eines trockenen Hustens)
- Venlafaxin, Desvenlafaxin, Duloxetin, Milnacipran (werden angewendet zur Behandlung von Depressionen)

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 Flaschnahrung. 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 (^{123}I) 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 dem

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

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 Rondon 8
5612 AP, Eindhoven
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2026.

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