

## **DaTSCAN 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning**

*(Vennligst konsulter fullstendig preparatomtale [SPC] før bruk)*

**VIRKESTOFF** Ioflupan (<sup>123</sup>I) 74 MBq/ml ved referansetidspunkt (0,07-0,13 µg/ml ioflupan). 2,5 ml hetteglass inneholder 185 MBq og 5 ml hetteglass inneholder 370 MBq ioflupan(<sup>123</sup>I) ved referansetidspunktet.

**INDIKASJONER** Dette legemiddel er kun til bruk ved diagnostiske formål. DaTSCAN er indisert for bestemmelse av tap av funksjonelle dopaminerge nevronterminaler i striatum; 1) Hos voksne pasienter med klinisk usikker parkinsonisme, for eksempel de med tidlige symptomer, for å hjelpe til å skille essensiell tremor fra parkinsonisme relatert til idiopatisk Parkinsons sykdom, multisystem atrofi og progressiv supranukleær parese. DaTSCAN kan ikke skille mellom Parkinsons sykdom, multisystem atrofi og progressiv supranukleær parese. 2) Hos voksne pasienter for å bidra til å differensiere sannsynlig demens med Lewylegemer fra Alzheimers sykdom. DaTSCAN kan ikke skille mellom demens med Lewylegemer og demens ved Parkinsons sykdom.

**DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE** Rutiner for gjenopplivning bør være på plass før administrasjon. DaTSCAN skal kun brukes hos voksne pasienter som er henvist av en lege med erfaring innenfor behandling av bevegelsesykdommer og/eller demens. DaTSCAN skal kun brukes av kvalifisert personell med nødvendig autorisasjon for bruk og håndtering av radionuklider innenfor rammen av en klinisk behandlingssituasjon. Klinisk effekt er vist i området 111 – 185 MBq. 185 MBq skal ikke overskrides, og preparatet skal ikke benyttes når aktiviteten er lavere enn 110 MBq. Pasienter må gjennomgå egnet blokkerende behandling av skjoldbruskkjertelen før injeksjon for å minimalisere dens opptak av radioaktivt jod, for eksempel via oral administrering av omtrent 120 mg kaliumjodid 1 til 4 timer før injeksjon. DaTSCAN skal benyttes ufortynnet. For å redusere risikoen for smerte på injeksjonsstedet under administrasjon, anbefales en langsom intravenøs injeksjon (ikke mindre enn 15 til 20 sekunders varighet) via en arm-vene. SPECT bildeopptak bør finne sted mellom tre og seks timer etter injeksjon. Sikkerhet og effekt av DaTSCAN hos barn i alderen 0 til 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data. DaTSCAN bilder tolkes visuelt basert på utseende av striatum. I tillegg til den visuelle tolkningen av bildene, kan man foreta en semikvantitativ vurdering. Semikvantifisering bør benyttes kun som et supplement til visuell tolkning i henhold til forsiktighetsregler beskrevet i preparatomtalen/SPC. Både visuell avlesning og semikvantitative resultater bør tas med i den endelige tolkningen av bildene.

**KONTRAINDIKASJONER** Overfølsomhet overfor virkestoffet eller et eller flere av hjelpestoffene. Graviditet.

**ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER** Ved overfølsomhetsreaksjoner skal administrasjon av legemidlet seponeres omgående, og ved behov skal intravenøs behandling startes. Legemidler og utstyr til resuscitering (f.eks. endotrakealslange og respirator) skal være lett tilgjengelig. Radiofarmaka kan kun mottas, brukes og administreres av personell som har tillatelse til dette. Mottak, oppbevaring, bruk, overføring og destruksjon er underlagt lover og regler gitt av relevante offentlige myndigheter. Eksponering for ioniserende stråling må forsvares ut fra den forventede fordel for pasienten. Den administrerte radioaktiviteten må være slik at stråledosen blir så lav som mulig vurdert opp mot behovet for å oppnå det ønskede diagnostiske resultat. Pasienten må være velhydrert før og etter undersøkelsen og bør tømme urinblæren så ofte som mulig de første 48 timene etter undersøkelsen for å redusere strålingen. Det er ikke gjort formelle studier hos pasienter med vesentlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. På grunn av manglende data, anbefales ikke DaTSCAN i tilfeller av moderat til alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Dette legemiddel inneholder 39,5 g/l (5 % volum) etanol (alkohol), opp til 197 mg per dose, tilsvarende 5 ml øl eller

2 ml vin. Skadelig for personer som har alkoholproblemer. Dette bør tas hensyn til hos høyrisikogrupper som pasienter med leversykdommer eller epilepsi.

**INTERAKSJONER** Det har ikke vært utført interaksjonsstudier hos mennesker. Ioflupan bindes til transportproteiner for dopamin (dopamintransportører). Medikamenter som bindes med høy affinitet til dopamintransportører kan derfor interferere med DaTSCAN diagnosen. Disse inkluderer amfetamin, bupropion, kokain, kodein, deksamfetamin, metylfenidat, modafinil og fentermin. Selektive serotonin reopptakshemmere (SSRI) slik som sertralin, kan øke eller redusere ioflupan bindingen til transportproteiner for dopamin. Serotonin- og noradrenalinreopptakshemmere (SNRI), som venlafaksin, kan redusere ioflupan-bindingen til dopamintransportøren, spesielt hos pasienter som får høye doser. Medikamenter som i kliniske studier har vist seg å ikke interferere med bildeopptak med DaTSCAN inkluderer amantadin, triheksyfenidyl, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol og selegilin. Dopamin agonister og antagonist som virker på de postsynaptiske dopaminreseptorene forventes ikke å interferere med bildeopptak med DaTSCAN og kan derfor fortsettes hvis ønskelig. Legemidler som i dyrestudier har vist seg ikke å interferere med bildeopptak med DaTSCAN inkluderer pergolid.

**GRAVIDITET OG AMMING** *Graviditet:* Når det er nødvendig å administrere radiofarmaka til kvinner i fertil alder, skal informasjon om mulig graviditet innhentes. En kvinne med uteblitt menstruasjon skal antas å være gravid til det motsatte er bevist. Ved tvil er det viktig at strålingseksposeringen begrenses til et minimum samtidig som et tilfredsstillende bildeopptak skal sikres. Alternative teknikker som ikke omfatter ioniserende stråling skal vurderes. Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vært gjort med dette produktet. Nukleærmedisinske undersøkelser av gravide kvinner medfører stråledoser til fosteret. Administrasjon av 185 MBq ioflupan (<sup>123</sup>I) fører til en absorbert dose i uterus på 3,0 mGy. DaTSCAN er kontraindisert ved graviditet. *Amming:* Det er ikke kjent om ioflupan (<sup>123</sup>I) utskilles i morsmelk. Før radiofarmaka gis til ammende mødre, skal det vurderes om undersøkelsen kan utsettes til ammeperioden er avsluttet og om det mest hensiktsmessige radioaktive legemidlet er valgt med tanke på sekresjon av radioaktivitet i morsmelk. Hvis administrasjon anses nødvendig, bør amming avbrytes i 3 dager og erstattes av morsmelkserstatning. Brystmelken skal pumpes ut og kasseres.

**BILKJØRING OG BRUK AV MASKINER** DaTSCAN har ingen kjent påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

**BIVIRKNINGER** Rapporterte bivirkninger er: Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ): Hodepine. Mindre vanlige ( $\geq 1/1\ 000$  til  $< 1/100$ ): økt appetitt, svimmelhet, smaksforstyrrelser, kvalme, tørr munn, vertigo (svimmelhet), kribling (parestesi), smerte på injeksjonsstedet (intens smerte eller brennende følelse etter administrasjon i små vener). Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data): Hypersensitivitet, kortpustethet, rødhet i huden, kløe/svie, utslett, elveblest, økt svetting, oppkast, lavt blodtrykk, varmfølelse. Eksposering for ioniserende stråling er knyttet til kreftinduksjon og potensiell utvikling av fødselsdefekter. Etersom den effektive dosen er 4,63 mSv når den maksimalt anbefalte aktiviteten på 185 MBq administreres, forventes disse bivirkningene å oppstå med lav sannsynlighet.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldeskjemaet som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

**DOSIMETRI** Den effektive dosen (ED) etter administrasjon av 185 MBq DaTSCAN er 4,63 mSv (per 70 kg individ). Se fullstendig SPC for mer informasjon.

**OVERDOSERING** I tilfelle overdose av radioaktivitet, anbefales hyppig vannlating og avføring som hjelp til å redusere stråledosen til pasienten. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering fra radioaktiviteten utskilt av pasienten.

**GODKJENT UTSALGSPRIS** 1x5 ml: kr. 9994.60 (eks. Frakt)

**RESEPTGRUPPE** C

**INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

GE Healthcare B.V. De Rondon 8, 5612 AP, Eindhoven, Nederland

**MT-NUMMER:** EU/1/00/135/001/NO (2,5 ml), EU/1/00/135/002/NO (5,0 ml)

**Dato for revisjon av tekst** Februar 2026, basert på SPC godkjent 22.01.2026