

DaTSCAN, ioflupan

(Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé, dette kan rekvireres vederlagsfrit fra GE Healthcare A/S).

Indehaver af markedsføringstilladelsen: *GE Healthcare B.V. Eindhoven, the Netherlands.*

AKTIVT STOF Ioflupan (¹²³I) 74 MBq ved referencetidspunkt (0,07 til 0,13 µg ioflupan/ml).

INDIKATIONSOMRÅDE DaTSCAN er et radioaktivt lægemiddel som anvendes til diagnostiske formål. DaTSCAN er indiceret til bestemmelse af tab af dopaminerge nerveender i striatum: • hos patienter med klinisk usikker Parkinsonisme, f.eks. patienter med tidlige symptomer med henblik på at skelne mellem essentiel tremor og Parkinsonisme relateret til idiopatisk Parkinson sygdom, multipel systemisk atrofi og progressiv supranukleær lammelse. DaTSCAN er ikke i stand til at skelne mellem Parkinsons sygdom, multipel systemisk atrofi og progressiv nukleær lammelse. • For at hjælpe med til at skelne mellem sandsynlig demens med Lewy legemer og Alzheimers sygdom. DaTSCAN er ikke i stand til at skelne mellem demens med Lewy legemer og demens ved Parkinsons sygdom.

KONTRAINDIKATIONER Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Graviditet.

BIVIRKNINGER OG RISICI

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen: Dette radioaktive lægemiddel må kun modtages, anvendes og indgives af autoriserede personer i dertil indrettede kliniske omgivelser. Patienten skal være tilstrækkelig hydreret før og efter undersøgelsen og opfordres til at lade vandet så ofte som muligt i løbet af de første 48 timer efter undersøgelsen for at minimere strålingseksponering. Der er ikke udført formelle studier på patienter med signifikant dårlig nyre- eller leverfunktion. DaTSCAN anbefales ikke i tilfælde af moderat til svær nyre- eller leverfunktionsnedsættelse. Dette lægemiddel indeholder 5 volumen% ethanol (alkohol), op til 197 mg pr. dosis, svarende til 5 ml øl eller 2 ml vin. Skadeligt for mennesker, der lider af alkoholisme. Bør tages i betragtning hos højrisikogrupper som f.eks. patienter med leversygdom eller epilepsi.

INTERAKTION MED ANDRE LÆGEMIDLER OG ANDRE FORMER FOR INTERAKTION Ioflupan binder sig til dopamin-transporteren. Lægemidler som binder med høj affinitet til dopamin-transporteren, kan derfor interferere med DaTSCAN diagnosen. Dette gælder for amfetamin, bupropion, kokain, kodein, dexamfetamin, methylphenidat, modafinil og phentermin. Selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI), såsom sertralin, kan øge eller mindske ioflupan-bindingen til dopamintransportøren. Serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere (SNRI), såsom venlafaxin, kan reducere ioflupan-bindingen til dopamintransportøren, særligt hos patienter i behandling med høje doser. Lægemidler, der ved kliniske studier er påvist ikke at påvirke DaTSCAN billeddannelsen inkluderer amantidin, trihexyphenidyl, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol og selegilin. Dopaminagonister og antagonist, der virker på de post-synaptiske dopamin-receptorer, forventes ikke at interferere med DaTSCAN billeddannelse og anvendelsen af disse kan derfor fortsættes, hvis det ønskes. Pergolid har i dyreforsøg vist sig ikke at interferere med DaTSCAN billeddannelse.

FERTILITET, GRAVIDITET OG AMNING *Graviditet:* DaTSCAN er kontraindiceret ved graviditet. Der er ikke udført dyreundersøgelser af reproduktionstoksicitet med dette produkt. Hvis gravide udsættes

for undersøgelser med radionukleider medfører det også strålingsdoser til fosteret. Indgift af ioflupan (¹²³I) i en dosis på 185 MBq giver en absorberet dosis til uterus på 3,0 mGy. En strålingsdosis over 0,5 mGy vil blive betragtet som en mulig risiko for fosteret. Hvis det er nødvendigt at indgive radioaktive lægemidler til fødedygtige kvinder, skal der altid indhentes information om graviditet. Enhver kvinde, som har sprunget en menstruation over, skal opfattes som gravid indtil det modsatte er bevist. Hvor der er uvished, er det vigtigt, at udsættelsen for stråling bliver mindst mulig, foreneligt med at opnå tilfredsstillende optagelser. Alternative teknikker, som ikke medfører ioniserende stråling, bør overvejes. *Amning*: Det vides ikke, om ioflupane [¹²³I] udskilles i modermælk. Inden man indgiver et radioaktivt lægemiddel til en ammende kvinde, bør det overvejes om undersøgelsen med rimelighed kunne udskydes, indtil moderen er ophørt med at amme og om det mest hensigtsmæssige radioaktive lægemiddel er valgt. Hvis indgift betragtes som nødvendig, bør amningen afbrydes i 3 dage og erstattes af modermælkserstatning. I denne periode skal modermælken udmalkes med regelmæssige mellemrum og den udmalkede mælk skal kasseres. *Fertilitet*: Der er ikke udført fertilitetsundersøgelser. Der foreligger ingen data.

VIRKNINGER PÅ EVNEN TIL AT FØRE MOTORKØRETØJ ELLER BETJENE MASKINER Der er ikke foretaget undersøgelser af indflydelsen på evnen til at føre bil eller betjene maskiner.

BIVIRKNINGER Følgende bivirkninger kan forekomme med DaTSCAN. Hovedpine er en almindelig forekommende bivirkning. Ikke almindelig forekommende bivirkninger er: Vertigo, øget appetit, myrekryb (paræstesier), svimmelhed, dysgeusia, kvalme, mundtørhed og smerter på injektionsstedet. Bivirkninger med frekvensen ikke kendt er følgende: Overfølsomhed, erythem, kløe, udslæt, urticaria, hyperhidrose, dyspnø, opkastning, lavt blodtryk, varmfølelse. Eksponering for ioniserende stråling sættes i forbindelse med cancerinduktion og risiko for udvikling af arvelige defekter. Da den effektive dosis er 4,35 mSv, når den maksimalt anbefalede aktivitet på 185 MBq indgives, forventes det, at sandsynligheden for, at disse bivirkninger forekommer, er lav. *Overdosering*: I tilfælde af overdosering af radioaktivitet, bør man tilskynde hyppig vandladning og afføring, for at minimere strålingsdosis. Der bør i disse tilfælde tages forholdsregler for at undgå forurening fra den radioaktive udskillelse.

DOSERING Bør kun anvendes til patienter henvist af læger med erfaring indenfor behandling af bevægelsessygdomme og/eller demens. Radioaktive lægemidler må kun anvendes af kvalificeret personale. DaTSCAN er en 5% (v/v) ethanolopløsning til intravenøs injektion, og den skal bruges ufortyndet. Der er påvist klinisk anvendelighed i området 111–185 MBq. Overstig ikke 185 MBq og anvend ikke, hvis aktiviteten er under 110 MBq. I tilfælde af overdosering, se ovenfor. Smerte ved injektionsstedet kan minimeres ved langsom intravenøs injektion via en armvene (ikke mindre end 15-20 sek.) Patienterne skal have passende thyreoideablokerende behandling forud for injektionen for at minimere skjoldbruskkirtelens optagelse af radioaktivt iod, for eksempel ved oral administration af cirka 120 mg kaliumiodid 1–4 timer inden injektion af DaTSCAN. SPECT billeddannelse skal finde sted 3-6 timer efter injektionen. DaTSCAN anbefales ikke til brug hos børn eller unge på grund af manglende data vedrørende sikkerhed og effekt. Dosimetritabel se produktresuméet. DaTSCAN-billeder fortolkes visuelt baseret på udseende af striatum. Som supplement kan den visuelle fortolkning assisteres af semikvantitativ vurdering. Semikvantificering bør kun anvendes som et supplement til visuel fortolkning efter de forholdsregler, der er beskrevet i produktresuméet. Den endelige fortolkning af billederne bør altid inkludere både den visuelle aflæsning og de semikvantitative resultater.

LÆGEMIDDELFORM Injektionsvæske, opløsning, 74 MBq/ml.

PAKNINGSSTØRRELSER 2,5 ml (185 MBq) og 5 ml (370 MBq)

UDLEVERINGSGRUPPE Begrænset recept **TILSKUDSSTATUS** Ikke tilskudsberettiget.

Opdateringsdato: Februar 2026 (baseret på SPC godkendt 22. januar 2026).