

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

DaTSCAN 74 MBq/ml oplossing voor injectie

**KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke ml oplossing bevat joflupaan (<sup>123</sup>I) 74 MBq op referentietijdstip (0,07 tot 0,13 µg joflupaan per ml). Elke 2,5 ml flacon met enkele dosis bevat 185 MBq joflupaan (<sup>123</sup>I) (range in de specifieke activiteit 2,5 tot 4,5 x 10<sup>14</sup> Bq/mmol) op referentietijdstip. Elke 5 ml flacon met enkele dosis bevat 370 MBq joflupaan (<sup>123</sup>I) (range in de specifieke activiteit 2,5 tot 4,5 x 10<sup>14</sup> Bq/mmol) op referentietijdstip. Hulpstof(fen) met bekend effect: Dit geneesmiddel bevat 39,5 g/l ethanol. Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie \*6.1.

**FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie. Transparante kleurloze oplossing.

**THERAPEUTISCHE INDICATIES**

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. DaTSCAN wordt toegepast voor het aantonen van een verlies aan functionele dopaminerge zenuwuiteinden in het striatum: - Bij volwassen patiënten met een klinisch onduidelijk Parkinsonistisch syndroom, bijvoorbeeld patiënten met de eerste symptomen, teneinde essentiële tremor te helpen onderscheiden van Parkinsonistische syndromen die verwant zijn aan de idiopathische ziekte van Parkinson, multipel systeematrofie en progressieve supranucleaire palsy. Het is niet mogelijk om met behulp van DaTSCAN onderscheid te maken tussen de ziekte van Parkinson, multipel systeematrofie en progressieve supranucleaire palsy. - Als hulpmiddel bij volwassen patiënten bij het differentiëren van waarschijnlijke dementie met Lewy-body's van de ziekte van Alzheimer. DaTSCAN kan geen onderscheid maken tussen dementie met Lewy-body's en dementie bij de ziekte van Parkinson.

**DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING**

Voorafgaand aan toediening dient geschikte reanimatieapparatuur aanwezig te zijn. DaTSCAN dient alleen te worden gebruikt bij volwassen patiënten die zijn verwezen door artsen die ervaring hebben met het behandelen van bewegingsstoornissen en/of dementie. DaTSCAN dient alleen te worden gebruikt door gekwalificeerd personeel met de juiste overheidsautorisatie voor het gebruik en de manipulatie van radionucliden in een specifieke klinische setting.

Dosering: De klinische werkzaamheid van het middel is aangetoond binnen het gebied van 111 tot 185 MBq. Dien geen hogere dosis toe dan 185 MBq en gebruik het middel niet wanneer de activiteit kleiner is dan 110 MBq. Patiënten moeten een passende schildklierblokkerende behandeling krijgen voor de injectie om de opname door de schildklier van radioactief jodium te beperken, bijvoorbeeld door orale inname van ongeveer 120 mg kaliumjodide 1 tot 4 uur voor de injectie van DaTSCAN.

Speciale populaties: Nier- en leverfunctiestoornissen: Er zijn geen officiële onderzoeken gedaan bij patiënten met significante nier- of leverfunctiestoornis. Er zijn geen gegevens beschikbaar (zie \*4.4).

Pediatrie patiënten: De veiligheid en werkzaamheid van DaTSCAN bij kinderen van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening: Voor intraveneus gebruik. DaTSCAN dient onverdund te worden gebruikt. Om de mogelijkheid van het optreden van pijn op de plaats van injectie tijdens de toediening te verminderen, wordt aanbevolen langzaam te injecteren (niet minder dan 15 tot 20 seconden) via een ader in de arm.

Beeldacquisitie: SPECT imaging dient plaats te vinden tussen drie en zes uur na de injectie. Afbeeldingen dienen te worden vastgelegd met een gamma camera voorzien van een hoog-resolutie collimator en gekalibreerd met behulp van de 159 keV fotopiek en een ± 10% energievenster. Hoek sampling zou bij voorkeur niet minder dienen te zijn dan 120 beelden over 360 graden. Voor "high resolution parallel hole" collimatoren dient de draaiingshoek constant te zijn en zo klein mogelijk te worden ingesteld (typische waarde 11 - 15 cm). Experimentele studies met een fantoom van het striatum duiden erop dat optimale afbeeldingen verkregen worden wanneer matrixgrootte en zoomfactoren worden gekozen die resulteren in een pixelgrootte van 3,5 - 4,5 mm voor de systemen die momenteel in gebruik zijn. Voor optimale afbeeldingen dient een minimum van 500000 counts te worden opgenomen.

**CONTRA-INDICATIES**

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen vermeld in \*6.1. Zwangerschap (zie \*4.6).

**BIJWERKINGEN**

De volgende bijwerkingen worden voor DaTSCAN erkend: Getabelleerde samenvatting van bijwerkingen De frequenties van bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd: Zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100 tot < 1/10); soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100); zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000); zeer zelden (< 1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentiegroepering worden bijwerkingen gepresenteerd op volgorde van afnemende ernst.

**Immuunsysteemaandoeningen** Niet bekend: Overgevoeligheid **Voedings- en stofwisselingsstoornissen** Soms: Verhoogde eetlust **Zenuwstelselaandoeningen** Vaak: Hoofdpijn; Soms: Duizeligheid, formicatie (paresthesie), dysgeusie **Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen** Soms: Vertigo **Huid- en onderhuidaandoeningen** Niet bekend: Erythema, pruritus, uitslag, urticaria, hyperhidrose **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen** Niet bekend: kortademigheid **Maagdarmstelselaandoeningen** Soms: Misselijkheid, droge mond; Niet bekend: braken

**Bloedvataandoeningen** Niet bekend: gedaalde bloeddruk **Algemene aandoeningen** en

**toedieningsplaatsstoornissen** Soms: Pijn op de injectieplaats (intense pijn of brandend gevoel na toediening in kleine aderen) Niet bekend: warm voelen. Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met de kans op het ontstaan van kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke afwijkingen. Omdat bij toediening van de maximaal aanbevolen activiteit van 185 MBq de effectieve dosis 4,63 mSv is, is het optreden van deze bijwerkingen naar verwachting niet erg waarschijnlijk.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen: Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, [www.fagg.be](http://www.fagg.be) Afdeling Vigilantie : Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**HOUDER EN NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

EU/1/00/135/001 (2,5 ml); EU/1/00/135/002 (5 ml)

**PRIJSINFORMATIE**

1 flacon 2,5 ml : 755 euro

**AFLEVERINGSWIJZE**

Op medisch voorschrift

**DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

03/2026, gebaseerd op SKP 01/2026 versie PUB 02/2026 \*Voor de volledige informatie, zie de volledige SKP. Deze bijsluiter is op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau beschikbaar.