

DENOMINATION DU MEDICAMENT

DaTSCAN 74 MBq/mL, solution injectable.

COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque mL de solution contient de l'ioflupane (¹²³I) 74 MBq/mL à la date et à l'heure de calibration (0,07 à 0,13 µg/mL d'ioflupane). Chaque flacon unidose de 2,5 mL contient 185 MBq d'ioflupane (¹²³I) à la date et à l'heure de calibration (activité spécifique : 2,5 à 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol). Chaque flacon unidose de 5 mL contient 370 MBq à la date et à l'heure de calibration (activité spécifique : 2,5 à 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol). Excipient(s) à effet connu : Ce produit contient 39,5 g/L d'éthanol. Pour la liste complète des excipients, voir *6.1.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution transparente incolore.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. DaTSCAN est indiqué dans la détection d'une perte de terminaisons neuronales dopaminergiques fonctionnelles dans le striatum : -Chez les patients adultes présentant un syndrome parkinsonien cliniquement douteux, par exemple ceux qui présentent des symptômes précoces, afin d'aider au diagnostic différentiel entre tremblement essentiel et syndromes parkinsoniens liés à la maladie idiopathique de Parkinson, à l'atrophie multisystématisée ou à la paralysie supranucléaire progressive. DaTSCAN ne permet pas la différenciation entre maladie de Parkinson, atrophie multisystématisée et paralysie supranucléaire progressive. - Chez les patients adultes, pour aider au diagnostic différentiel entre une démence à corps de Lewy probable et la maladie d'Alzheimer. DaTSCAN ne permet pas la différenciation entre démence à corps de Lewy et démence parkinsonienne.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Le matériel de réanimation approprié doit être disponible avant l'administration. DaTSCAN ne doit être utilisé que chez des patients adressés par des médecins ayant l'expérience du diagnostic et du suivi des patients ayant des mouvements anormaux et/ou atteints de démence. Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être utilisés que par du personnel qualifié, possédant les autorisations gouvernementales requises pour l'utilisation et la manipulation des radioéléments dans des locaux spécialement équipés et habilités. Posologie : L'efficacité clinique a été démontrée pour des activités comprises entre 111 et 185 MBq. Ne pas utiliser une activité inférieure à 110 MBq et ne pas dépasser 185 MBq. Les patients doivent prendre un traitement thyroïdoplogique approprié avant l'injection pour limiter l'absorption d'iode radioactive par la thyroïde ; il peut par exemple s'agir de l'administration orale d'environ 120 mg d'iodure de potassium 1 à 4 heures avant l'injection de DaTSCAN. Populations particulières : *Insuffisance rénale et hépatique* : Il n'a pas été mené d'études spécifiques chez des patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique significative. Aucune donnée n'est disponible (voir *4.4). *Population pédiatrique* : La sécurité et l'efficacité de DaTSCAN chez les enfants de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible. Mode d'administration : Voie intraveineuse. DaTSCAN ne doit pas être dilué. Afin d'éviter une possible sensation douloureuse au point d'injection, l'administration intraveineuse sera effectuée lentement (durée d'injection d'au moins 15 à 20 secondes) dans une veine du bras. Acquisition des images L'acquisition des images en tomoscintigraphie d'émission monophotonique (TEMP) doit se faire entre trois et six heures après l'injection, à l'aide d'une gammacamera munie de collimateurs haute résolution calibrée en utilisant le pic d'absorption totale de 159keV avec une fenêtre d'énergie de ± 10%. Si possible, au moins 120 projections sur 360° doivent être effectuées. Le rayon de rotation doit être constant et aussi petit que possible (11 - 15 cm). Selon des études effectuées avec un fantôme striatal sur les systèmes couramment utilisés, l'image est optimisée lorsque la taille de la matrice et le zoom sont sélectionnés pour obtenir une taille de pixel de 3,5 - 4,5 mm. Un minimum de 500 000 coups devrait être recueilli pour l'obtention d'images optimales.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique *6.1. – Grossesse (voir *4.6).

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables suivants sont associés au DaTSCAN. Tableau de synthèse des effets indésirables Les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit : Très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100, < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100), rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000), très rare (< 1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. **Affections du système immunitaire** Fréquence indéterminée : hypersensibilité **Affections du métabolisme et de la nutrition** Peu fréquent : augmentation de l'appétit **Affections du système nerveux** Fréquent : Céphalée ; Peu fréquent : sensation vertigineuse, fourmillement (paresthésie), dysgueusie **Affections de l'oreille et du labyrinthe** Peu fréquent : vertige **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** Fréquence indéterminée : érythème, prurit, éruption cutanée, urticaire, hyperhidrose **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales** Fréquence indéterminée : dyspnée **Affections gastro-intestinales** Peu

fréquent : nausées, bouche sèche ; Fréquence indéterminée : vomissement **Affections vasculaires** Fréquence indéterminée : pression artérielle diminuée **Affections générales et gêne locale** Peu fréquent : douleur sur le site d'injection (douleur intense ou sensation de brûlure suite à l'administration dans de petites veines) Fréquence indéterminée : sensation de chaud. L'exposition au rayonnement ionisant est associée au développement du cancer et d'anomalies congénitales. La dose efficace étant de 4,63 mSv lorsque l'activité maximale recommandée de 185 MBq est administrée, la survenue de ces événements indésirables est peu probable. Déclaration des effets indésirables suspectés La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du produit pharmaceutique est importante. Elle permet une surveillance continue de l'équilibre bénéfice/risque du médicament. Il est demandé aux professionnels de santé de déclarer tout effet indésirable suspecté via **Belgique** l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé ; www.afmps.be Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ; e-mail: adr@fagg-afmps.be - **Luxembourg** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé , Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

TITULAIRE ET NUMEROS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GE Healthcare B.V, De Rondom 8, 5612 AP, Eindhoven, Pays-Bas

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

INFORMATION SUR LE PRIX

1 flacon 2,5 ml : 755 euro

MODE DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

DATE DE REVISION DU TEXTE

06/2024 basé sur le RCP 05/2024, Version PUB 06/2024 *Pour une information complète, voir le RCP. Cette notice est disponible sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.