

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DaTSCAN 74 MBq/ml oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing bevat joflupaan (^{123}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 (^{123}I) (range in de specifieke activiteit 2,5 tot $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) op referentietijdstip.

Elke 5 ml flacon met enkele dosis bevat 370 MBq joflupaan (^{123}I) (range in de specifieke activiteit 2,5 tot $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) op referentietijdstip.

Hulpstof(fen) met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat 39,5 g/l ethanol

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Transparante kleurloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. 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.

4.2. 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 rubriek 4.4).

Pediatrische 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 $\pm 10\%$ 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 500 000 counts te worden opgenomen.

4.3. Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij het optreden van overgevoeligheidsreacties dient de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestopt en, indien nodig, intraveneuze behandeling te worden gestart.

Reanimatiegeneesmiddelen en uitrusting (bijv. endotracheale buis en ventilator) dienen snel beschikbaar te zijn.

Dit radiofarmacon mag alleen ontvangen, bewerkt en toegediend worden door daartoe bevoegde personen in een daarvoor bestemde klinische omgeving. Ontvangst, opslag, gebruik, transport en afvoer zijn onderhevig aan regelgeving en van toepassing zijnde vergunningen afgegeven door de bevoegde officiële instanties.

Voor elke patiënt moet de blootstelling aan ioniserende straling worden gerechtvaardigd op basis van waarschijnlijk voordeel. De toegediende activiteit moet dusdanig zijn dat de resulterende dosis zo laag is als redelijkerwijs mogelijk is waarbij de benodigde diagnostische resultaten in het oog worden gehouden.

Er zijn geen officiële studies uitgevoerd met patiënten met een aanzienlijk verminderde nier- of leverfunctie. Vanwege het ontbreken van data wordt DaTSCAN niet aanbevolen voor patiënten met een matige tot ernstig verminderde nier- of leverfunctie.

Dit geneesmiddel bevat 39,5 g/l (5% volume) ethanol (alcohol), tot maximaal 197 mg per dosis, equivalent aan 5 ml bier of 2 ml wijn. Schadelijk voor alcoholisten. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij risicogroepen zoals patiënten met leverziekte of epilepsie.

Interpretatie van DaTSCAN-beelden

DaTSCAN-beelden worden visueel geïnterpreteerd op basis van het uiterlijk van de striata. Optimale presentatie van de gereconstrueerde beelden voor visuele interpretatie zijn transaxiale plakjes parallel aan de lijn tussen de voorste en achterste commissuur (anterior commissure-posterior commissure (AC-PC)-lijn). Bepalen of een beeld normaal of abnormaal is, wordt gedaan door de omvang (aangegeven door de vorm) en intensiteit (in relatie tot de achtergrond) van het striatale signaal te beoordelen.

Normale afbeeldingen worden gekenmerkt door twee symmetrische halvemaanvormige gebieden van gelijke intensiteit. Abnormale beelden zijn asymmetrisch of symmetrisch met een ongelijke of verminderde intensiteit en/of verlies van de halve maan.

Als aanvulling kan visuele interpretatie worden ondersteund door semi-kwantitatieve beoordeling met behulp van CE-gemarkeerde software, waarbij DaTSCAN-opname in het striatum wordt vergeleken met opname in een referentiegebied en verhoudingen worden vergeleken met een voor leeftijd gecorrigeerde database van gezonde proefpersonen. De evaluatie van verhoudingen, zoals de DaTSCAN-opname (symmetrie) van het linker / rechter striatum of de opname van caudate/putamen, kan verder helpen bij de beeldbeoordeling.

De volgende voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het gebruik van semi-kwantitatieve methoden:

- Semi-kwantificering mag alleen worden gebruikt als aanvulling op visuele beoordeling
- Er mag alleen software met CE-markering worden gebruikt
- Gebruikers moeten door de fabrikant worden getraind in het gebruik van software met CE-markering en de EANM-praktijkrichtlijnen volgen voor beeldacquisitie, reconstructie en beoordeling
- Lezers moeten de scan visueel interpreteren en vervolgens de semi-kwantitatieve analyse uitvoeren volgens de instructies van de fabrikant, inclusief kwaliteitscontroles voor het kwantificeringsproces
 - ROI/VOI-technieken moeten worden gebruikt om opname in het striatum te vergelijken met opname in een referentiegebied
 - Vergelijking met een voor leeftijd gecorrigeerde database van gezonde proefpersonen wordt aanbevolen om rekening te houden met de naar leeftijd verwachte afname van striatale binding
 - De gebruikte reconstructie- en filterinstellingen (inclusief verzwakkingscorrectie) kunnen de semi-kwantitatieve waarden beïnvloeden. De reconstructie- en filterinstellingen die door de fabrikant van de CE-gemarkeerde software worden aanbevolen, moeten worden gevolgd en moeten overeenkomen met de instellingen die worden gebruikt voor semi-kwantificering van de database van de gezonde proefpersonen.
 - De intensiteit van het striatale signaal zoals gemeten door SBR (striatale bindings-ratio) en asymmetrie en caudate-putamen-ratio leveren objectieve numerieke waarden op die

- o overeenkomen met de visuele beoordelingsparameters en kunnen nuttig zijn in moeilijk te lezen gevallen
- o Als de semi-kwantitatieve waarden niet consistent zijn met de visuele interpretatie, moet de scan worden geëvalueerd voor de juiste plaatsing van de ROI's/VOI's, moeten de juiste beeldoriëntatie en geschikte parameters voor beeldacquisitie en verzwakkingscorrectie worden geverifieerd. Sommige softwarepakketten kunnen deze processen ondersteunen om de operatorafhankelijke variabiliteit te verminderen
- o Bij de eindbeoordeling moet altijd rekening worden gehouden met zowel het visuele uiterlijk als de semi-kwantitatieve resultaten

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interactiestudies bij mensen uitgevoerd.

Joflupaan bindt aan de dopamine transporter. Geneesmiddelen die met een hoge affiniteit binden aan de dopamine transporter kunnen daardoor een DaTSCAN diagnose beïnvloeden. Hieronder worden gerekend amfetamine, benzatropine, bupropion, cocaïne, mazindol, methylfenidaat, fentermine en sertraline.

Van de volgende geneesmiddelen is aangetoond dat ze gedurende klinische studies niet interfereren met de DaTSCAN beeldvorming: amantidine, benzhexol, budipine, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol and selegiline. Dopamine agonisten en antagonist die actief zijn op de postsynaptische dopamine receptoren zullen naar verwachting de beeldvorming niet beïnvloeden en kunnen daarom, indien gewenst, gebruikt blijven worden. Pergolide is een van de geneesmiddelen waarvan met dierstudies is aangetoond dat ze de DaTSCAN beeldvorming niet beïnvloeden

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbare vrouwen

Waar het nodig is radioactieve geneesmiddelen aan een vrouw in de vruchtbare leeftijd toe te dienen, dient altijd navraag te worden gedaan naar een eventuele zwangerschap. Van iedere vrouw die over tijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. In geval van onzekerheid is het van belang de blootstelling aan straling tot een minimum te beperken, terwijl een bevredigende beeldvorming wordt bereikt. Men dient te overwegen of alternatieve methoden, waarbij geen ioniserende straling vrijkomt, in aanmerking komen.

Zwangerschap

Reproductieve toxiciteitsstudies in dieren zijn niet uitgevoerd met dit product. Technieken met radionucliden die bij zwangere vrouwen worden toegepast, houden ook in dat de foetus aan straling wordt blootgesteld. Toediening van 185 MBq joflupaan (¹²³I) leidt tot een stralingsdosis op de uterus van 3,0 mGy. DaTSCAN is gecontra-indiceerd bij zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Het is niet bekend of joflupaan (¹²³I) wordt uitgescheiden in moedermelk. Alvorens een radioactief geneesmiddel toe te dienen aan een moeder die borstvoeding geeft, dient te worden overwogen of het onderzoek redelijkerwijs kan worden uitgesteld tot de moeder is gestopt met het geven van borstvoeding en of het meest geschikte radiofarmacon is gekozen, gezien de mogelijke uitscheiding van radioactiviteit in moedermelk. Indien men ervan uitgaat dat toediening noodzakelijk is, dient het geven van borstvoeding gedurende 3 dagen onderbroken en door flesvoeding vervangen te worden. Gedurende deze tijd dient borstvoeding met regelmatige tussenpozen afgekolfd te worden en dient de afgekolfde voeding te worden weggegooid.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsstudies gedaan. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

DaTSCAN heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

4.8. Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden voor DaTSCAN erkend:

Getabelleerde samenvatting van bijwerkingen

De frequenties van bijwerkingen zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ 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. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9. Overdosering

In gevallen van overdosering van radioactiviteit moet worden aangeraden vaak te urineren en te defeceren om de door de patiënt geabsorbeerde stralingsdosis zo klein mogelijk te maken. Men dient er in dat geval zorg voor te dragen dat besmetting met de door de patiënt afgescheiden radioactiviteit wordt vermeden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostisch radiofarmacon voor het centraal zenuwstelsel. ATC code: V09AB03.

Aangezien de hoeveelheden joflupaan die worden geïnjecteerd klein zijn worden geen farmacologische effecten verwacht na intraveneuze toediening van de aanbevolen dosering DaTSCAN.

Werkingsmechanisme

Joflupaan is een cocaïne analogon. Studies in dieren laten zien dat joflupaan met een hoge affiniteit bindt aan de presynaptische dopamine transporter en derhalve kan joflupaan (¹²³I) toegepast worden als een surrogaat marker om de integriteit te bestuderen van de dopaminerge nigrostriatale neuronen. Joflupaan bindt ook aan de serotonine transporter op 5-HT neuronen maar met een lagere (ongeveer 10-voudig) bindingsaffiniteit.

Er is geen ervaring in andere types tremor dan essentiële tremor.

Klinische werkzaamheid

Klinische onderzoeken bij patiënten met dementie met Lewy-body's

In een centrale klinische trial inclusief evaluatie van 288 proefpersonen met dementie met Lewy-body's (DLB) (144 proefpersonen), ziekte van Alzheimer (124 proefpersonen), vasculaire dementie (9 proefpersonen) of andere (11 proefpersonen), werden de resultaten van een onafhankelijke, geblindeerde visuele beoordeling van de DaTSCAN-beelden vergeleken met de klinische diagnose als bepaald door artsen met ervaring in het behandelen en stellen van diagnoses van dementie. Klinisch categoriseren in de respectievelijke dementiegroep was gebaseerd op een gestandaardiseerde en uitgebreide klinische en neuropsychiatrische evaluatie. De waarden voor de gevoeligheid van DaTSCAN bij het onderscheiden van waarschijnlijke DLB van niet-DLB varieerde van 75,0% tot 80,2% en specificiteit van 88,6% tot 91,4%. De positieve voorspelbare waarde varieerde van 78,9% tot 84,4% en de negatieve voorspelbare waarde van 86,1% tot 88,7%. Analyses waarin zowel mogelijke als waarschijnlijke DLB-patiënten werden vergeleken met niet-DLB-dementiepatiënten toonden waarden voor de gevoeligheid van DaTSCAN variërend van 75,0% tot 80,2% en specificiteit van 81,3% tot 83,9% wanneer de mogelijke DLB-patiënten werden opgenomen als niet-DLB-patiënten. De gevoeligheid varieerde van 60,6% tot 63,4% en de specificiteit van 88,6% tot 91,4% wanneer de mogelijk DLB-patiënten werden opgenomen als DLB-patiënten.

Klinische studies die aanvullend gebruik van semi-kwantitatieve informatie voor beeldinterpretatie aantonen

De betrouwbaarheid van het gebruik van semi-kwantitatieve informatie als aanvulling op visuele inspectie werd geanalyseerd in vier klinische studies waarin gevoeligheid, specificiteit of algehele nauwkeurigheid tussen de twee methoden voor beeldinterpretatie werden vergeleken. In de vier studies (totaal n = 578) werd CE-gemarkeerde DaTSCAN semi-kwantificeringssoftware gebruikt. De verschillen (d.w.z. verbeteringen bij het toevoegen van semi-kwantitatieve informatie aan visuele inspectie) in gevoeligheid varieerden tussen 0,1% en 5,5%, in specificiteit tussen 0,0% en 2,0% en in algehele nauwkeurigheid tussen 0,0% en 12,0%.

De grootste van deze vier studies beoordeelde retrospectief in totaal 304 DaTSCAN-onderzoeken van eerder uitgevoerde fase 3- of 4-studies, waaronder proefpersonen met een klinische diagnose van PS, niet-PS (voornamelijk ET), waarschijnlijke DLB en niet-DLB (voornamelijk AD). Vijf nucleair geneeskundigen die beperkte eerdere ervaring hadden met DaTSCAN-interpretatie, beoordeelden de beelden in 2 metingen (alleen en gecombineerd met semi-kwantitatieve gegevens geleverd door DaTQUANT 4.0-software) met een tussenpoos van ten minste 1 maand. Deze resultaten werden vergeleken met de 1 tot 3 jaar durende follow-updiagnose van de proefpersoon om de diagnostische nauwkeurigheid te bepalen. De verbeteringen in gevoeligheid en specificiteit [met 95% betrouwbaarheidsintervallen] waren 0,1% [-6,2%, 6,4%] en 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Ook waren de resultaten van het gecombineerd aflezen geassocieerd met een toename van het vertrouwen van de lezer.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Na intraveneuze injectie wordt ioflupaan (¹²³I) snel uit het bloed geklaard; 5 minuten na injectie is slechts 5% van de toegediende activiteit aanwezig in de totale hoeveelheid bloed.

Opname in de organen

Opname in hersenweefsel is snel, oplopend tot 7% van de geïnjecteerde activiteit na 10 minuten en afnemend tot 3% na 5 uur. Ongeveer 30% van de totale activiteit van het hersenweefsel kan worden toegeschreven aan striatale opname.

Eliminatie

Na 48 uur is ongeveer 60% van de geïnjecteerde radioactiviteit via de urine uitgescheiden; waarbij de faecale excretie is berekend op ongeveer 14%.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens over ioflupane duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, enkelvoudige en herhaalde dosistoxiciteit en genotoxiciteit.

Er zijn geen studies verricht naar reproductie toxiciteit en het carcinogene potentieel van ioflupane.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Azijnzuur
Natriumacetaat
Ethanol
Water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

2,5 ml flacon: tot 7 uur na het referentietijdstip, zoals aangegeven op het etiket.

5 ml flacon: tot 20 uur na het referentietijdstip zoals aangegeven op het etiket.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

2,5 of 5 ml oplossing in een enkelvoudige, kleurloze glazen 10 ml flacon, afgesloten met een rubber stop en verzegeld met een metalen cap.

Verpakkingsgrootte 1

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwing

Normale veiligheidsvoorschriften voor het werken met radioactieve materialen dienen in acht te worden genomen.

Verwijdering

Alle materialen, die gebruikt zijn bij de bereiding en toediening van radiofarmaceutica, inclusief het ongebruikte deel van het product en de verpakking, dienen te worden ontsmet of behandeld als radioactief afval en te worden afgevoerd conform de geldende richtlijnen van de bevoegde plaatselijke autoriteiten. Besmet materiaal moet als radioactief afval worden afgevoerd volgens de geldende richtlijnen.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

EU/1/00/135/002 (5 ml)

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 27 juli 2000

Datum van meest recente hernieuwing: 27 juli 2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11. DOSIMETRIE

Jodium-123 heeft een fysische halfwaardetijd van 13,2 uur. Het vervalt onder uitzending van gammastraling met als belangrijkste energie 159 keV en röntgenstraling met een energie van 27 keV.

De geschatte geabsorbeerde stralingsdosis voor een gemiddelde, volwassen patiënt (70 kg), als gevolg van een intraveneuze injectie met joflupaan (¹²³I) is in onderstaande tabel weergegeven. De waarden zijn

berekend in de veronderstelling dat de lediging van de urineblaas in intervallen van 4,8 uur plaatsvindt en de schildklier op adequate wijze wordt geblokkeerd (jodium-123 produceert Auger-elektronen). Regelmatig ledigen van de blaas dient na de toediening te worden aangemoedigd om zo de blootstelling aan straling te minimaliseren.

Doelorgaan	Geabsorbeerde stralingsdosis μGy / MBq
Bijnieren	17,0
Botoppervlak	15,0
Hersenen	16,0
Borst	7,3
Galblaaswand	44,0
Maag-darmkanaal	
Maagwand	12,0
Dunne darmwand	26,0
Dikke darmwand	59,0
(Bovenste dikke darmwand	57,0)
(Onderste dikke darmwand	62,0)
Hartwand	32,0
Nieren	13,0
Lever	85,0
Longen	42,0
Spieren	8,9
Slokdarm	9,4
Ovaria	18,0
Pancreas	17,0
Rode beenmerg	9,3
Speekselklieren	41,0
Huid	5,2
Milt	26,0
Testis	6,3
Thymus	9,4
Schildklier	6,7
Urineblaaswand	35,0
Uterus	14,0
Overige organen	10,0
Effectieve Dosis (μSv/MBq)	25,0

Ref.: Publicatie 128 van de Annals van ICRP (Radiation dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances, 2015

De effectieve dosis (E) als gevolg van de toediening van 185 MBq DaTSCAN-injectie is 4,35 mSv (voor een individu van 70 kg). Bovenstaande data zijn valide wanneer sprake is van normaal farmacokinetisch gedrag. Wanneer de nier- of leverfunctie is verminderd kan de Effectieve Dosis en de stralingsdosis voor organen een hogere waarde hebben.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Zie ook rubriek 6.6.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN M.B.T. LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN VEREISTEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN M.B.T. EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN M.B.T. LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch recept onderworpen geneesmiddel (Zie bijlage I: samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN VEREISTEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

• **Periodieke veiligheidsupdaterapporten**

De vereisten voor het verstrekken van periodieke veiligheidsupdaterapporten voor dit geneesmiddel staan vermeld in de lijst van Unie-referentiedata (EURD lijst), zoals voorzien in artikel 107c(7) van Richtlijn 2001/83/EC en vervolgupdates gepubliceerd op het European medicines-webportaal.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

Niet van toepassing

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

5 ml presentatie

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DaTSCAN 74 MBq/ml oplossing voor injectie
Joflupaan (¹²³I)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat joflupaan (¹²³I) 74 MBq op referentietijd (0,07 tot 0,13 µg/ml joflupaan).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

5% ethanol (zie bijsluiter voor aanvullende informatie), azijnzuur, natriumacetaat, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 flacon

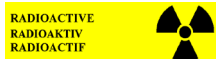
5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: 20 h post-ref.
Ref.: 370 MBq/5 ml op 2300 u CET op DD/MM/JJJJ.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Voor behandeling en afvalverwerking: zie bijsluiter.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/00/135/002

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

5 ml presentatie

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

DaTSCAN 74 MBq/ml oplossing voor injectie
Joflupaan (¹²³I)
Intraveneus gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: 20 h post-ref.
Ref.: 370 MBq/5 ml joflupaan (¹²³I) op 2300 u CET op DD/MM/JJJJ.

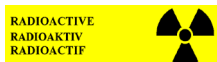
4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

5 ml

6. OVERIGE



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

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:

2,5 ml presentatie

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DaTSCAN 74 MBq/ml oplossing voor injectie
Joflupaan (¹²³I)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke ml oplossing bevat joflupaan (¹²³I) 74 MBq op referentietijd (0,07 tot 0,13 µg/ml joflupaan).

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

5% ethanol, (zie bijsluiter voor aanvullende informatie) azijnzuur, natriumacetaat, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 flacon

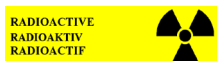
5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: 7 h post-ref.
Ref.: 185 MBq/2,5 ml op 1200 h CET op DD/MM/JJJJ.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

Voor behandeling en afvalverwerking: zie bijsluiter.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/00/135/001

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

2,5 ml presentatie

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

DaTSCAN 74 MBq/ml oplossing voor injectie
Joflupaan (¹²³I)
Intraveneus gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: 7 h post-ref.
Ref.: 185 MBq/2,5 ml joflupaan (¹²³I) op 1200 h CET op DD/MM/JJJJ.

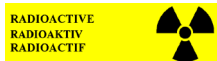
4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2,5 ml

6. OVERIGE



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

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

DaTSCAN 74 MBq/ml oplossing voor injectie Joflupaan (¹²³I)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts die toezicht zal houden op de procedure.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts.

Wat staat er in deze bijsluiter

1. Wat is DaTSCAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u DaTSCAN toegediend krijgt
3. Hoe wordt DaTSCAN toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt DaTSCAN bewaard
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DaTSCAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt

DaTSCAN bevat het werkzame bestanddeel joflupaan (¹²³I) dat wordt gebruikt als hulpmiddel bij het identificeren (diagnosticeren) van condities in de hersenen. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die “radiofarmaceutica” worden genoemd, die een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevatten.

- Wanneer een radiofarmaceuticum wordt geïnjecteerd, hoopt het zich voor korte tijd op in een specifiek orgaan of deel van het lichaam.
- Doordat het een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan het met behulp van speciale camera's van buiten het lichaam worden opgemerkt.
- Er kan een opname, een scan genoemd, worden genomen. Deze scan zal precies aangeven waar de radioactiviteit zich binnen het orgaan en in het lichaam bevindt. Dit kan de arts waardevolle informatie geven over de werking van dat orgaan.

Als DaTSCAN bij een volwassene wordt geïnjecteerd, wordt het via het bloed door het lichaam verspreid. Het verzamelt zich in een klein deel van uw hersenen. Veranderingen in dit deel van de hersenen doen zich voor bij:

- Parkinsonisme (inclusief de ziekte van Parkinson) en
- dementie met Lewy-body's.

Een scan zal uw arts informatie verschaffen over elke verandering in dit gebied van uw hersenen. Uw arts kan van mening zijn dat de scan zou helpen meer te weten te komen over uw conditie en een beslissing te nemen over mogelijke behandeling.

Bij het gebruik van DaTSCAN wordt u blootgesteld aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Deze blootstelling is minder dan bij sommige types röntgenonderzoek. Uw arts en de nucleair geneeskundige arts hebben overwogen dat het klinische voordeel van deze procedure met radioactief geneesmiddel voor u opweegt tegen het risico als gevolg van straling.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Het wordt alleen gebruikt voor het identificeren van ziekte.

2. Wat u moet weten voordat u DaTSCAN toegediend krijgt

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw nucleair geneeskundige arts voordat u DaTSCAN toegediend krijgt als u matige tot ernstige problemen met uw nieren of lever heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

DaTSCAN wordt niet aangeraden voor kinderen van 0 tot 18 jaar

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige arts. Een aantal geneesmiddelen of stoffen kan de wijze waarop DaTSCAN werkt, beïnvloeden.

Dit zijn onder meer:

- bupropion (gebruikt voor het behandelen van depressie (somberheid))
- benzatropine (gebruikt voor het behandelen van de ziekte van Parkinson)
- mazindol (vermindert de eetlust, als een middel voor het behandelen van obesitas)
- sertraline (gebruikt voor het behandelen van depressie (somberheid))
- methyfenidaat (gebruikt voor het behandelen van hyperactiviteit bij kinderen en narcolepsie (excessieve slaperigheid))
- fentermine (vermindert de eetlust, als een middel voor het behandelen van obesitas)
- amfetamine (gebruikt voor het behandelen van hyperactiviteit bij kinderen en narcolepsie (excessieve slaperigheid); ook een drug dat wordt misbruikt)
- cocaïne (soms gebruikt als anestheticum voor neuschirurgie; ook een drug die wordt misbruikt)

Sommige geneesmiddelen kunnen de kwaliteit van de verkregen afbeelding verminderen. De arts kan u vragen korte tijd te stoppen met het innemen ervan alvorens u DaTSCAN ontvangt.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik DaTSCAN niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent. Dit komt doordat het kind een deel van de radioactiviteit zou kunnen ontvangen. Indien er een kans bestaat dat u zwanger bent, dient u uw nucleair geneeskundige arts te informeren. Men dient te overwegen of alternatieve methoden, waarbij geen radioactiviteit vrijkomt, in aanmerking komen.

Indien u borstvoeding geeft, kan uw nucleair geneeskundige arts het gebruik van DaTSCAN uitstellen, of hij kan u vragen te stoppen met de borstvoeding. Het is niet bekend of joflupaan (¹²³I) in borstvoeding terecht komt.

- U dient uw kind gedurende 3 dagen nadat DaTSCAN is toegediend geen borstvoeding te geven.
- Gebruik in plaats daarvan flessenvoeding voor uw kind. Kolf uw borstvoeding regelmatig af en gooi alle afgekolfde melk weg.
- U moet dit gedurende 3 dagen doen, tot de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

DaTSCAN heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

DaTSCAN bevat alcohol (ethanol) 5% per volume. Elke dosis bevat maximaal 197 mg alcohol. Dit is ongeveer evenveel als 5 ml bier of 2 ml wijn. Dit is schadelijk voor alcoholisten en hiermee dient rekening te worden gehouden bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en risicogroepen, zoals patiënten met leverziekte of epilepsie. Informeer uw arts wanneer een van deze van toepassing is op u.

3. Hoe wordt DaTSCAN toegediend

Er zijn strikte wetten m.b.t. gebruik, hantering en verwijdering van radioactiviteit. DaTSCAN zal altijd in een ziekenhuis of soortgelijke instelling worden gebruikt. Het zal uitsluitend gehanteerd en aan u gegeven worden door mensen die getraind en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Zij dienen u te vertellen wat u allemaal moet doen voor het veilige gebruik van dit geneesmiddel. Uw arts zal bepalen welke dosis de beste is voor u.

Voordat u DaTSCAN krijgt toegediend, zal uw arts u vragen een paar tabletten of een drank in te nemen die jodium bevatten. Deze voorkomen dat de radioactiviteit zich ophoopt in uw schildklier. Het is belangrijk dat u de tabletten of drank op de door de arts aangegeven wijze inneemt.

DaTSCAN wordt u gegeven in de vorm van een injectie, gewoonlijk in een ader in uw arm. De per injectie gegeven aanbevolen radioactiviteit ligt tussen 111 tot 185 MBq (megabequerel of MBq is een eenheid die wordt gebruikt voor het meten van radioactiviteit). Een enkele injectie is voldoende. De camerabeelden worden gewoonlijk 3 tot 6 uur na de injectie met DaTSCAN genomen.

Als u meer DaTSCAN heeft gekregen dan u zou mogen

Omdat DaTSCAN door een arts onder gecontroleerde condities wordt gegeven, is het niet waarschijnlijk dat u een overdosis zult ontvangen. Uw arts zal u aanraden veel te drinken om het lichaam te helpen het geneesmiddel kwijt te raken. U dient voorzichtig te zijn met het water (urine) dat u kwijtraakt – uw arts zal u vertellen wat u moet doen. Dit is gebruikelijk bij geneesmiddelen zoals DaTSCAN. Alle joflupaan (¹²³I) die in uw lichaam achterblijft, zal zijn radioactiviteit op natuurlijke wijze verliezen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts die toezicht houdt op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan DaTSCAN bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van bijwerkingen is:

Vaak: kan voorkomen bij 1 op de 10 personen

- Hoofdpijn

Soms: kan voorkomen bij 1 op de 100 personen

- Toegenomen eetlust
- Duizeligheid
- Smaakstoornis
- Misselijkheid
- Droge mond
- Vertigo
- Een kort irriterend gevoel alsof er mieren over uw huid kruipen (formicatie)
- Intense pijn (of een brandend gevoel) op de plaats van injectie. Dit is gerapporteerd onder patiënten die DaTSCAN in een kleine ader ontvangen.

Niet bekend: aan de hand van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden bepaald.

- Overgevoeligheid (allergisch)

- Kortademigheid
- Roodheid van de huid
- Jeuk
- Uitslag
- Netelroos (urticaria)
- Overmatig zweten
- Braken
- Lage bloeddruk
- Warm voelen

De hoeveelheid radioactiviteit van DaTSCAN in het lichaam is zeer klein. Deze zal binnen een paar dagen uit het lichaam worden afgevoerd zonder dat u speciale voorzorgsmaatregelen hoeft te nemen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt ook rechtstreeks bijwerkingen melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt DaTSCAN bewaard?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe geschikte ruimten. De opslag van radiofarmaceutische geneesmiddelen zal in overeenstemming zijn met de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

De volgende gegevens zijn uitsluitend bedoeld voor de specialist:

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Niet bewaren boven 25°C.
- Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Het ziekenhuispersoneel zal ervoor zorgen dat het product op de juiste wijze wordt bewaard en weggegooid en dat het niet na de uiterste op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum wordt gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat bevat DaTSCAN

- Het werkzame bestanddeel is joflupaan (¹²³I). Elke ml oplossing bevat joflupaan (¹²³I) 74 MBq op referentietijd (0,07 tot 0,13 µg/ml joflupaan).
- De andere bestanddelen zijn azijnzuur, natriumacetaat en, ethanol en water voor injectie.

Hoe ziet DaTSCAN er uit en de inhoud van de verpakking

DaTSCAN is een 2,5 of 5 ml kleurloze oplossing voor injectie, geleverd in een enkele kleurloze glazen flacon van 10 ml die is afgesloten met een rubberstop en metalen verzegelingscap.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

GE Healthcare
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

България

GE Healthcare Bulgaria EOOD
Тел/Факс: + 359 2 9712040

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.
Tel.: +420 577 212 140

Danmark

GE Healthcare A/S
Tlf: +45 70 2222 03

Deutschland

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 5 307 93 00

Eesti

GE Healthcare Estonia OÜ
Tel: +372 6260 061

Ελλάδα

GE Healthcare A.E.
Τηλ: +30 210 8930600

España

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U
Tel: +34 91 663 25 00

France

GE Healthcare SAS
Tél: +33 1 34 49 54 54

Hrvatska

BIOVIT d.o.o.
Tel: + 385 42 260 001

Ireland

GE Healthcare Limited UK
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

Ísland

Icepharma
Sími: + 354 540 8000

Italia

GE Healthcare S.r.l.
Tel: +39 02 26001 111

Lietuva

VitaFARMA UAB
Tel.: +370 37 225322

Luxembourg/Luxemburg

GE Healthcare
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 719 7410

Magyarország

Radizone Diagnost-X Kft.
Tel: +36 1 787-5720

Malta

Pharma-Cos Ltd.
Tel: +356 22266300

Nederland

GE Healthcare B.V.
Tel: +31 (0) 40 299 10 00

Norge

GE Healthcare AS
Tlf: + 47 23 18 50 50

Österreich

GE Healthcare Handels GmbH
Tel: +43 (0) 1 97272-0

Polska

GE Medical Systems Polska Sp. z o.o.
Tel: + 4822 330 83 00

Portugal

Satis – GE Healthcare
Tel: + 351 214251352

România

MagnaPharm Marketing & Sales Romania
S.R.L.
Tel: + 40 372 502 221

Slovenija

Biomedis M.B. trgovina d.o.o.
Tel: + 386 2 4716300

Slovenská republika

MGP, spol. s r. o.
Tel: +421 2 5465 4841

Suomi/Finland

Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab
Puh/Tel: +358 10 39411

Κύπρος
Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige
GE Healthcare AB
Tel: + 46 (0) 8 559 504 00

Latvija
General Electric International Inc.
Tel: +371 6780 7086

United Kingdom (Northern Ireland)
GE Healthcare Limited
Tel: +44 (0) 1494 54 5306

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in <{MM/JJJJ}

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau; <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau beschikbaar in alle talen van de EU/EEA.