



GENERAL ELECTRIC HEALTHCARE BIOSCIENCES S.A.U.

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: IOFLUPANO
(¹²³I) 74 MBq/ml SOLUCIÓN INYECTABLE (DATSCAN®)**

GRUPO TERAPÉUTICO: V09 Agentes diagnósticos y medios de contraste

Presentación en VIALES DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA de un solo uso perfectamente identificadas con:

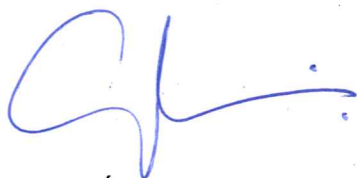
- Nombre comercial
 - Nombre de principio activo
 - Dosis en MBq
 - Volumen (ml)
 - Vía de administración
 - Lote
 - Fecha calibración
 - Fecha caducidad
 - Código Nacional
 - Laboratorio preparador
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: pediatría, embarazo, lactancia, patologías concomitantes e interacciones.
 - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
 - Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental), blindaje, embalaje exterior identificado lote y caducidad.
 - Deberán adjuntar calendario de fabricación y fechas de entrega del radiofármaco.

- El radiofármaco debe estar fabricado siguiendo guías GMPs

DaTSCAN está indicado para detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado en pacientes adultos con Síndromes Parkinsonianos clínicamente dudosos, así como en pacientes adultos, para ayudar a diferenciar entre la demencia con cuerpos de Lewy probable y la Enfermedad de Alzheimer.

Se adjunta bibliografía:

- Ficha técnica y resumen de características del producto de la AEMPS.



Fdo: Ana Álvarez Díaz
Responsable del Servicio de Farmacia