

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Striascan 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr produktu zawiera 74 MBq joflupanu (^{123}I) na dzień i godzinę odniesienia (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

Każda fiolka zawierająca 2,5 ml zawiera pojedynczą dawkę równą 185 MBq joflupanu (^{123}I) (zakres aktywności 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) na dzień i godzinę odniesienia.

Każda fiolka zawierająca 5 ml zawiera pojedynczą dawkę równą 370 MBq joflupanu (^{123}I) (zakres aktywności 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) na dzień i godzinę.

Fizyczny okres półtrwania jodu 123 wynosi 13,2 godziny. Jod ulega rozpadowi, emitując promieniowanie gamma o energii 159 keV oraz promieniowanie rentgenowskie o energii 27 keV.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przejrzysty, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Produkt leczniczy Striascan wskazany jest do wykrywania zmniejszenia liczby funkcjonalnych dopaminergicznych zakończeń neuronalnych w prążkowiu:

- u dorosłych pacjentów z klinicznie niejasnymi zespołami parkinsonowskimi, na przykład tych na wczesnym etapie, w celu odróżnienia drżenia samoistnego od zespołów parkinsonowskich powiązanych z idiopatyczną chorobą Parkinsona, zanikiem wieloukładowym i postępującym porażeniem nadjądrowym. Striascan nie pozwala na rozróżnienie choroby Parkinsona, zaniku wieloukładowego oraz postępującego porażenia nadjądrowego;
- u dorosłych pacjentów ułatwia różnicowanie prawdopodobnego rozpoznania otępienia z obecnością ciałek Lewy'ego oraz choroby Alzheimer'a; Striascan nie pozwala na różnicowanie otępienia z obecnością ciałek Lewy'ego oraz otępienia w przebiegu choroby Parkinsona.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Striascan należy stosować wyłącznie u pacjentów skierowanych przez lekarzy doświadczonych w leczeniu zaburzeń ruchowych i (lub) otępienia.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w szpitalach lub w wyznaczonych jednostkach medycyny nuklearnej.

Dawkowanie

Skuteczność kliniczną udokumentowano w zakresie dawek od 110 MBq do 185 MBq. Nie należy stosować dawki większej niż 185 MBq ani, jeżeli aktywność wynosi mniej niż 110 MBq.

W celu zminimalizowania wychwytu radioaktywnego jodu przez gruczoł tarczowy przed podaniem należy zastosować u pacjentów odpowiednie blokowanie gruczołu tarczowego, np. poprzez doustne podanie 120 mg jodku potasu, od 1 do 4 godzin przed podaniem produktu Striascan.

Populacje specjalne

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie przeprowadzono formalnych badań u pacjentów ze ciężkimi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Brak dostępnych danych (patrz punkt 4.4).

Należy starannie rozważyć aktywność, która ma być podawana, ponieważ u tych pacjentów możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Striascan u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Striascan jest przeznaczony do stosowania dożylnego.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Produkt Striascan powinien być stosowany bez rozcieńczania. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia bólu w miejscu iniekcji podczas podawania zalecane jest podawanie tego leku w formie powolnej iniekcji dożylniej (w czasie co najmniej 15 do 20 sekund) do żyły kończyny górnej.

Akwizycja obrazów

Obrazowanie metodą SPECT należy wykonać w okresie od trzech do sześciu godzin po iniekcji.

Obrazy należy uzyskiwać za pomocą gammakamery wyposażonej w kolimator o wysokiej rozdzielczości, ustawiając okno energetyczne na $\pm 10\%$ energii fotonu dla energii 159 keV.

Korzystne jest, aby próbkowanie kątowe wynosiło nie mniej niż 120 projekcji na 360 stopni.

Dla kolimatorów o wysokiej rozdzielczości promień rotacji powinien być zgodny i jak najmniejszy (zwykle 11-15 cm). Badania doświadczalne wykonane za pomocą fantomu prążkowania sugerują, że w przypadku obecnie używanych systemów, najlepsze obrazy uzyskuje się przy dobraniu rozmiaru matrycy oraz współczynnika powiększenia tak, aby rozmiar piksela wynosił 3,5-4,5 mm. W celu uzyskania optymalnych obrazów należy uzyskać co najmniej 500 000 zliczeń.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Cięża (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i w razie potrzeby rozpocząć leczenie dożylne. Aby umożliwić postępowanie w nagłych przypadkach, należy zapewnić natychmiastowy dostęp do niezbędnych produktów leczniczych oraz sprzętu, takiego jak rurka dotchawicza i respirator.

Indywidualne uzasadnienie korzyści/ryzyka

U każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi uzasadniać potencjalną korzyść. W każdym przypadku podawana aktywność powinna być najmniejszą możliwą dawką pozwalającą na uzyskanie wymaganych informacji diagnostycznych.

Zaburzenie czynności nerek / Zaburzenie czynności wątroby

Dotychczas nie przeprowadzono badań u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek lub wątroby. Wobec braku takich danych nie zaleca się stosowania produktu Striascan u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Należy uważnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka u takich pacjentów, ponieważ możliwe jest zwiększone narażenie na promieniowanie.

Przygotowanie pacjenta

Pacjent powinien być dobrze nawodniony przed i po badaniu oraz zachęcany do oddawania moczu tak często jak to możliwe w ciągu pierwszych 48 godzin po zakończeniu badania, aby zminimalizować ekspozycję na promieniowanie.

Interpretacja obrazów Striascan

Obrazy Striascan są interpretowane wizualnie na podstawie wyglądu prążków.

Optymalną prezentacją zrekonstruowanych obrazów do interpretacji wizualnej są przekroje poprzeczne równoległe do linii spoidła przedniego i tylnego (AC-PC). Analiza, czy obraz jest prawidłowy, czy nieprawidłowy, odbywa się poprzez ocenę zasięgu (na co wskazuje kształt) i intensywności (w stosunku do tła) sygnału prążkowania.

Prawidłowe obrazy cechują się obecnością dwóch symetrycznych, sierpowatych obszarów o jednakowej intensywności. Nieprawidłowe obrazy są albo asymetryczne, albo symetryczne o nierównej intensywności i (lub) nie mają kształtu sierpowatego.

Wizualnej interpretacji może towarzyszyć dodatkowo półilościowa ocena z użyciem oprogramowania z oznakowaniem CE, gdzie absorpcja produktu Striascan w prążkowiu jest porównywana z absorpcją w referencyjnym regionie, a wskaźniki te są porównywane z bazą danych zdrowych osób dostosowaną pod względem wieku. Ocena wskaźników takich jak absorpcja produktu Striascan w lewym/prawym prążkowiu (symetrycznie) lub absorpcja skorupa/jądro ogoniaste prążkowania, może być dodatkową pomocą w ocenie obrazów.

Z stosowaniem metod półilościowych należy zachować następujące środki ostrożności:

- Ocena półilościowa powinna być stosowana jedynie jako dodatek do oceny wizualnej
- Należy używać wyłącznie oprogramowania ze znakiem CE
- Użytkownicy powinni zostać przeszkoleni przez producenta w zakresie obsługi oprogramowania oznaczonego znakiem CE i postępować zgodnie z wytycznymi EANM dotyczącymi akwizycji, rekonstrukcji i oceny obrazu
- Osoby odczytujące powinny wizualnie zinterpretować skan, a następnie przeprowadzić analizę półilościową zgodnie z instrukcjami producenta, w tym kontrolę jakości procesu ilościowego
 - Techniki ROI/VOI powinny być używane do porównania absorpcji w prążkowiu z absorpcją w referencyjnym regionie.
 - Zalecane jest porównanie z bazą danych zdrowych osób dostosowaną pod względem wieku w celu uwzględnienia spodziewanego zmniejszenia się wiązania w prążkowiu

- Zastosowane ustawienia rekonstrukcji i filtra (w tym korekta tła) mogą wpływać na wartości półilościowe. Należy przestrzegać ustawień rekonstrukcji i filtrów zalecanych przez producenta oprogramowania oznaczonego znakiem CE i powinny one odpowiadać tym stosowanym do półilościowego oznaczenia bazy danych osób zdrowych.
- Intensywność sygnału prążkowania mierzona metodą SBR (stratial binding ratio, współczynnik wiązania prążkowania) oraz asymetria i stosunek jądra ogoniastego do skorupy dostarczają obiektywnych wartości liczbowych odpowiadających parametrom oceny wizualnej i mogą być pomocne w trudnych do odczytania przypadkach
- Jeśli wyniki oceny półilościowej są niezgodne z interpretacją wizualną należy ocenić skan pod względem prawidłowości położenia ROI/VOI, poprawności orientacji obrazu, poprawności doboru parametrów do pozyskiwania obrazu i poprawności korekty tła.
- Ostateczna ocena powinna zawsze uwzględniać zarówno interpretację wizualną, jak i wyniki oceny półilościowej

Szczególne środki ostrożności

Ten produkt leczniczy zawiera do 197 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce, co odpowiada stężeniu 39,5 mg/ml (5% obj.). Ilość alkoholu zawarta w 5 ml tego produktu leczniczego odpowiada 5 ml piwa albo 2 ml wina. Niewielka ilość alkoholu obecnego w tym produkcie leczniczym nie wywoła żadnych zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Środki ostrożności w odniesieniu do zagrożenia dla środowiska, patrz punkt 6.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu u ludzi.

Joflupan wiąże się z transporterem dopaminy. Substancje czynne wiążące się z dużym powinowactwem do transportera dopaminy, mogą więc wpływać na diagnostykę przeprowadzaną za pomocą produktu Striascan. Dotyczy to takich leków i substancji jak:

- amfetamina,
- bupropion,
- kokaina,
- kodeina,
- deksamfetamina,
- metylfenidat,
- modafinil,
- fentermina.

Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny, takie jak sertralina, mogą zwiększać lub zmniejszać wiązanie joflupanu z transporterem dopaminy.

Dla następujących substancji czynnych przeprowadzone badania kliniczne wykazały brak wpływu na obrazowanie z użyciem produktu Striascan:

- amantadyna,
- triheksyfenidyl,
- budypina,
- lewodopa,
- metoprolol,
- prymidon,
- propranolol,
- selegilina.

Agoniści dopaminy oraz antagoniści działający na poziomie postsynaptycznych receptorów dopaminy nie powinny mieć wpływu na obrazowanie z wykorzystaniem produktu Striascan i wobec tego można

je stosować w razie potrzeby. W badaniach na zwierzętach wykazano, że do produktów leczniczych, które nie wpływają na obrazowanie z wykorzystaniem produktu Striascan, należy również pergolid.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli planowane jest podanie preparatu radiofarmaceutycznego kobiecie w wieku rozrodczym, ważne jest, aby ustalić, czy nie jest ona w ciąży. W razie braku miesiączki należy – do czasu wykluczenia ciąży – zawsze przyjąć, że badana kobieta jest w ciąży. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (w przypadku braku miesiączki, jeśli miesiączka jest bardzo nieregularna itd.), należy zaproponować pacjentce inne metody diagnostyczne niewymagające stosowania promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

Ciąża

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję. Poddanie kobiety ciężarnej badaniom z użyciem radionuklidów powoduje również napromieniowanie płodu. Podanie 185 MBq joflupanu (^{123}I) powoduje pochłonięcie przez macicę dawki 2,6 mGy. Produkt Striascan jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy joflupan (^{123}I) jest wydalany do mleka ludzkiego. Przed podaniem preparatu radiofarmaceutycznego matce karmiącej piersią należy rozważyć możliwość opóźnienia podania radionuklidu do zakończenia karmienia piersią oraz wybór najkorzystniejszych preparatów radiofarmaceutycznych pod kątem przenikania do mleka. Jeżeli uzna się, że podanie produktu jest konieczne, kobieta powinna na 3 dni przerwać karmienie piersią i stosować w tym czasie preparaty mlekozastępcze. W tym czasie należy w regularnych odstępach czasu odciągać i usuwać pokarm naturalny.

Płodność

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na płodność. Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Striascan nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dla produktu joflupan (^{123}I) zidentyfikowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\,000$)
Częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane Preferowany termin	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość	Częstość nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zwiększony apetyt	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
	Zawroty głowy, mrowienie (parestezje), zaburzenia smaku	Niezbyt często
Zaburzenia ucha i błędnika	Zawroty głowy	Niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	Obniżone ciśnienie krwi	Częstość nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Nudności, suchość w ustach	Niezbyt często
	Wymioty	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień, świąd, wysypka, pokrzywka, nadmierne pocenie się	Częstość nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu podania (silny ból lub uczucie pieczenia po podaniu do drobnych żył)	Niezbyt często
	Uczucie gorąca	Częstość nieznana

Narażenie na promieniowanie jonizujące ma potencjalne działanie rakotwórcze i wiąże się z ryzykiem powstania wad genetycznych. Ponieważ dawka skuteczna wynikająca z podania maksymalnej zalecanej aktywności 185 MBq produktu Striascan wynosi 4,6 mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niewielkie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania radioaktywności należy zalecić częste oddawanie moczu i stolca w celu zminimalizowania dawki promieniowania przyjętej przez pacjenta. Należy uważać, aby podczas stosowania tych metod nie doszło do skażenia wydalanymi przez pacjenta substancjami radioaktywnymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat radiofarmaceutyczny do diagnostyki ośrodkowego układu nerwowego, kod ATC: V09AB03.

Przy stężeniach stosowanych do badań diagnostycznych produkt Striascan nie wydaje się mieć żadnej aktywności farmakodynamicznej.

Mechanizm działania

Joflupan jest analogiem kokainy. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że joflupan wiąże się z wysokim powinowactwem z presynaptycznym transporterem dopaminy i wobec tego znakowany radioaktywnie joflupan (^{123}I) można stosować jako marker zastępczy do badania integralności neuronów dopaminergicznych w istocie czarnej i w prążkowie. Joflupan wiąże się również z transporterem serotoniny na neuronach 5-HT, lecz z mniejszym powinowactwem (średnio 10-krotnie).

Brak danych dotyczących drżenia innego typu niż drżenie samoistne.

Skuteczność kliniczna

Badania kliniczne obejmujące pacjentów, u których rozpoznano otępienie z ciałkami Lewy'ego (DLB).

W badaniu klinicznym obejmującym 288 uczestników, u 144 osób rozpoznano DLB, u 124 — chorobę Alzheimera, u 9 — otępienie pochodzenia naczyniowego, a u 11 — inne choroby. Wyniki niezależnej oceny skanów po podaniu joflupanu (^{123}I), wykonanej zgodnie z metodą ślepej próby porównano z rozpoznaniem klinicznym ustalonymi przez lekarzy dysponujących doświadczeniem w zakresie diagnostyki i leczenia stanów otępiennych. Przydzielanie pacjentów do określonych grup na podstawie występujących stanów otępiennych prowadzono w oparciu o kryteria kliniczne, na podstawie standaryzowanej, całościowej oceny klinicznej i neuropsychiatrycznej. Czułość różnicowania rozpoznania między prawdopodobnym DLB lub brakiem DLB z zastosowaniem joflupanu (^{123}I) wynosiła 75,0-80,2%, a swoistość 88,6-91,4%. Dodatnia wartość predykcyjna zawierała się w przedziale 78,9-84,4%, natomiast ujemna wartość predykcyjna odpowiednio 86,1-88,7%. W badaniach porównawczych pacjentów z podejrzeniem lub prawdopodobnym rozpoznaniem DLB oraz pacjentów dotkniętych otępieniem niewywołanym DLB wykazano, że czułość diagnostyczna joflupanu (^{123}I) wynosiła 75,0-80,2%, a swoistość 81,3-83,9%, gdy pacjentów z podejrzeniem DLB zakwalifikowano do grupy pacjentów bez DLB. Z kolei gdy pacjentów z podejrzeniem DLB włączono do grupy DLB, czułość wynosiła 60,6-63,4%, a swoistość 88,6-91,4%.

Badania kliniczne pokazujące uzupełniający wpływ użycia danych półilościowych w interpretacji obrazów

Wiarygodność użycia danych półilościowych jako dodatek do wizualnej oceny, była analizowana w czterech badaniach klinicznych, gdzie porównywano czułość, specyficzność lub całkowitą dokładność między dwoma metodami oceny obrazów. W czterech badaniach (całkowity n=578), użyto oprogramowania półilościowego DaTSCAN z oznakowaniem CE. Różnice (t.j. ulepszenia w zakresie dodawania danych półilościowych do wizualnej oceny) w czułości wyniosły w zakresie między 0,1% i 5,5%, w specyficzności między 0,0% i 2,0%, i w całkowitej dokładności między 0,0% i 12,0%. W największym z wymienionych czterech badań retrospektywnie oceniono w sumie 304 testy DaTSCAN z wcześniej przeprowadzonej fazy 3 lub 4 badań, które zawierały pacjentów z klinicznie zdiagnozowanym PS, nie-PS (głównie ET), prawdopodobnie DLB, i nie-DLB (głównie AD). Pięciu specjalistów medycyny nuklearnej, którzy uprzednio mieli ograniczone doświadczenie z interpretacją obrazów DaTSCAN oceniali je w dwóch odczytach (oddzielnie i w powiązaniu z ilościowymi danymi dostarczonymi przez oprogramowanie DaTQUANT 4.0) osobno, przez przynajmniej jeden miesiąc. Te wyniki porównano z obserwacją, diagnozą pacjentów w czasie od 1 roku do 3 lat, aby określić dokładność diagnostyczną. Wzrost czułości i specyficzności [z 95% przedziałem ufności] wynosił 0,1% [-6,2%, 6,4%] i 2, 0% [-3,0%, 7,0%]. Rezultaty podwójnych odczytów były powiązane także ze wzrostem zaufania odczytujących.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Joflupan (^{123}I) jest szybko usuwany z krwi po iniekcji dożylniej; tylko 5% podanej aktywności pozostaje w krwi pełnej 5 minut po iniekcji.

Wychwyt w narządach

Wychwyt w mózgowiu jest szybki i osiąga około 7% podanej aktywności 10 minut po iniekcji, a następnie zmniejsza się do 3% po 5 godzinach. Około 30% aktywności w mózgowiu przypisywane jest wychwytowi przez prądkowie.

Wydalenie

48 godzin po wstrzyknięciu około 60% wstrzykniętej radioaktywności jest wydalone z moczem, a wydalenie z kałem wynosi około 14%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące joflupanu, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej ani oceny działania rakotwórczego joflupanu.

Ocena ryzyka dla środowiska

Po wykorzystaniu, wszystkie materiały stosowane do przygotowania i podania radiofarmaceutyku, w tym również nie zużyta część produktu i jego opakowanie, należy poddać dekontaminacji lub traktować jako odpady radioaktywne i usunąć zgodnie z warunkami wymienionymi przez odpowiednie władze. Skażony materiał należy usunąć jako odpady radioaktywne, zgodnie z przepisami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy lodowaty (E 260)
Sodu octan trójwodny (E 262)
Etanol bezwodny (E 1510)
Kwas fosforowy stężony (E 338)
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Fiolka 2,5 ml

35 godzin od zakończenia syntezy (7 godzin od dnia i godziny odniesienia podanego na etykiecie)

Fiolka 5,0 ml

48 godzin od zakończenia syntezy (20 godzin od dnia i godziny odniesienia podanego na etykiecie)

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnej osłonie ołowianej.

Preparaty radiofarmaceutyczne przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

Fiolki szklane ze szkła bursztynowego o pojemności 15 ml, zamknięte gumowym korkiem i metalowym kapslem.
Fiolki znajdują się w ołowianej osłonie w celu ochrony przed promieniowaniem, a całość pakowana jest w pudełko metalowe.

Wielkość opakowania: 1 fiołka zawierająca 2,5 ml lub 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne środki ostrożności

Preparaty radiofarmaceutyczne powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby w określonych warunkach klinicznych. Odbiór, przechowywanie, stosowanie, przenoszenie i usuwanie preparatów radiofarmaceutycznych regulują rozporządzenia i (lub) odpowiednie pozwolenia wydawane przez właściwe urzędy.
Preparaty radiofarmaceutyczne należy przygotowywać w taki sposób, aby zapewnić zarówno bezpieczeństwo przed promieniowaniem, jak i spełnić farmaceutyczne wymagania jakościowe. Należy stosować odpowiednie środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Jeżeli w dowolnym momencie przygotowywania tego produktu fiołka zostanie uszkodzona, produktu nie należy stosować.

Procedury podawania produktu powinny być przeprowadzane w taki sposób, aby minimalizować ryzyko skażenia produktu leczniczego i napromieniowania osób podających. Wymagane jest stosowanie odpowiednich osłon.

Podawanie preparatów radiofarmaceutycznych powoduje zagrożenia dla innych osób ze względu na promieniowanie zewnętrzne lub skażenie wskutek rozlania moczu, wymiocin itd. Z tego względu należy stosować zasady ochrony radiologicznej zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CIS bio international
RN 306 – Saclay
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/19/1372/001 (2,5 ml)
EU/1/19/1372/002 (5 ml)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 czerwca 2019 r
Data ostatniej aktualizacji dopuszczenia do obrotu: 11 marca 2024 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11. DOZYMETRIA

Przyjęty przez ICRP 128 (Międzynarodowa Komisja Ochrony Radiologicznej, 2015) model biokinetyczny dla joflupanu (^{123}I) zakłada początkowy wychwyt 31% podanej aktywności w wątrobie, 11% w płucach i 4% w mózgu. Zakłada się, że reszta jest równomiernie dystrybuowana w pozostałych narządach i tkankach. W przypadku wszystkich narządów i tkanek zakłada się, że 80% jest wydalone przy biologicznym okresie półtrwania wynoszącym 58 godzin, a 20% przy okresie półtrwania wynoszącym 1,6 godziny. Zakłada się ponadto, że 60% wstrzykniętej aktywności jest wydalone z moczem, a 40% jest wydalone przez przewód pokarmowy dla wszystkich narządów i tkanek. Aktywność w wątrobie jest wydalana zgodnie z publikacją ICRP 53 dotyczącą modelu dla pęcherzyka żółciowego (1987), zgodnie z którą 30% jest wydalone przez pęcherzyk żółciowy, a reszta przechodzi bezpośrednio do jelita cienkiego.

Szacowane dawki promieniowania przyjmowane przez przeciętnego dorosłego pacjenta (70 kg) po dożylnym podaniu joflupanu (^{123}I) wymieniono poniżej zgodnie z publikacją ICRP 128.

Wartości obliczono przy założeniu, że opróżnianie pęcherza moczowego następowało co 4,8 godziny oraz że zastosowano odpowiednie blokowanie gruczołu tarczowego (wiadomo, że jod ^{123}I jest źródłem emisji elektronów Augera).

Narząd	Dawka pochłonięta μGy / MBq
Nadnercza	17
Powierzchnia kości	15
Mózg	16
Pierś	7,3
Ściana pęcherzyka żółciowego	44
Przewód pokarmowy	
Ściana żołądka	12
Ściana jelita cienkiego	26
Ściana okrężnicy	59
(Ściana górnego odcinka jelita grubego)	57
(Ściana dolnego odcinka jelita grubego)	62
Ściana serca	32
Nerki	13
Wątroba	85
Płuca	42
Mięśnie	8,9
Przełyk	9,4
Jajniki	18,0
Trzustka	17,0
Czerwony szpik kostny	9,3
Ślinianki	41,0
Skóra	5,2
Śledziona	26,0
Jądra	6,3
Grasica	9,4
Tarczyca	6,7
Ściana pęcherza moczowego	35,0
Macica	14,0
Pozostałe organy	10,0
Dawka skuteczna	25,0 μSv/MBq

Dawka skuteczna wynikająca z podania 185 MBq produktu leczniczego Striascan w postaci iniekcji wynosi 4,6 mSv (u osoby o masie ciała 70 kg). Powyższe dane dotyczą sytuacji, kiedy farmakokinetyka leku jest prawidłowa. W przypadku niewydolności nerek lub wątroby, dawka skumulowana oraz dawka dostarczana do pojedynczych narządów może być większa.

Dla podanej aktywności 185 MBq typowa dawka promieniowania dostarczana do narządów docelowych (mózg) wynosi 3 mGy, a typowe dawki promieniowania dostarczane do narządów krytycznych: wątroba i ściana jelita wynoszą odpowiednio 16 mGy i 11 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Nie dotyczy.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

CIS bio international
Route Nationale 306
Saclay B.P. 32
91192 Gif-sur-Yvette Cedex
FRANCJA

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudełko metalowe i osłona ołowiana – opakowanie 5 ml**

Zawiera blue box

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGOStriascan 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań.
joflupan (^{123}I)**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Joflupan (^{123}I): 74 MBq/ml na dzień i godzinę odniesienia.**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

E 1510, E 260, E 262, E 338, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIARoztwór do wstrzykiwań
1 fiolkaObjętość: 5 ml
370 MBq / fiolka DD/MM/RRRR xx h xx CET
74 MBq / ml DD/MM/RRRR xx h xx CET**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**Produkt radioaktywny.
Symbol radioaktywności**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): DD/MM/RRRR xx h xx CET

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnej osłonie ołowianej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Postępowanie i usuwanie – patrz ulotka dla pacjenta.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/19/1372/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka – opakowanie 5ml

nie zawiera blue box

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I I DROGA PODANIA

Striascan 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań
joflupan (^{123}I)

I.V.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: 20 godzin od dnia i godziny odniesienia.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Objętość: 5 ml
370 MBq / fiolka na dzień i godzinę odniesienia (patrz etykieta zewnętrzna)
74 MBq / ml

6. INNE

Symbol radioaktywności

Wytwórca
CIS bio international

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**Pudełko metalowe i osłona ołowiana – opakowanie 2,5 ml**

Zawiera blue box

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGOStriascan 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań.
joflupan (^{123}I)**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Joflupan (^{123}I): 74 MBq/ml na dzień i godzinę odniesienia.**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

E 1510, E 260, E 262, E 338, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIARoztwór do wstrzykiwań
1 fiolkaObjętość: 2,5 ml
185 MBq / fiolka DD/MM/RRRR xx h xx CET
74 MBq / ml DD/MM/RRRR xx h xx CET**5. SPOSÓB I DROGA DROGA PODANIA**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI****7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**Produkt radioaktywny.
Symbol radioaktywności**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): DD/MM/RRRR xx h xx CET

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnej osłonie ołowianej.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Postępowanie i usuwanie – patrz ulotka dla pacjenta.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/19/1372/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka – opakowanie 2,5 ml

nie zawiera blue box

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

Striascan 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań.
joflupan (^{123}I)

I.V.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP: 7 godzin od dnia i godziny odniesienia.

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Objętość: 2,5 ml
185 MBq / fiolka na dzień i godzinę odniesienia (patrz etykieta zewnętrzna)
74 MBq / ml

6. INNE

Symbol radioaktywności

Wytwórca
CIS bio international

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Striascan 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań joflupan (^{123}I)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Striascan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Striascan
3. Jak stosować lek Striascan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Striascan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Striascan i w jakim celu się go stosuje

Lek ten jest preparatem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

Lek Striascan zawiera jako substancję czynną joflupan (^{123}I), wykorzystywany pomocniczo w diagnostyce (rozpoznawaniu) chorób mózgu. Lek należy do grupy substancji o niewielkiej radioaktywności, określanych jako radiofarmaceutyki.

- Po podaniu dożylnym radiofarmaceutyk ten gromadzi się w określonych narządach lub obszarach organizmu przez krótki czas.
- Ze względu na to, że zawiera on niewielką ilość substancji radioaktywnej, można go wykryć z zewnątrz ciała za pomocą specjalnych urządzeń.
- Zostanie wykonane specjalne prześwietlenie określane jako „skan”. Skan pokazuje dokładnie radioaktywność w obrębie narządu i organizmu. Umożliwia to lekarzowi uzyskanie cennych informacji na temat działania tego narządu.

Lek Striascan jest stosowany wyłącznie do rozpoznawania choroby. Po wstrzyknięciu lek jest rozprowadzany po organizmie wraz z krwią i gromadzi się w niewielkiej części mózgu. Zmiany tej okolicy mózgu występują w następujących zaburzeniach:

- parkinsonizm (w tym choroba Parkinsona) oraz
- otępienie z ciałkami Lewy’ego.

Skan zawierać będzie informacje dotyczące wszelkich zmian w tym obszarze mózgu. Lekarz może stwierdzić, że wykonanie skanu ułatwi uzyskanie dodatkowych informacji o chorobie pacjenta i podjęcie decyzji dotyczących ewentualnego leczenia.

Po podaniu leku Striascan pacjent otrzyma niewielką dawkę radioaktywności. Dawka jest mniejsza niż podczas niektórych badań rentgenowskich. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści związane z zastosowaniem tego preparatu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem związanym z ekspozycją na promieniowanie jonizujące.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Striascan

Kiedy nie stosować leku Striascan

- jeśli pacjent ma uczulenie na joflupan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem medycyny nuklearnej, jeśli u pacjenta występuje **umiarkowana lub ciężka** choroba nerek bądź wątroby.

Przed otrzymaniem leku Striascan pacjent powinien:

- wypić dużo wody, tak aby przed i po badaniu pacjent był dobrze nawodniony i podczas pierwszych 48 godzin po badaniu oddawał mocz tak często jak to możliwe.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Striascan u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat.

Lek Striascan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio. Niektóre leki lub substancje mogą wpływać na działanie leku Striascan. Dotyczy to:

- bupropionu (stosowany w leczeniu depresji lub do zaprzestania palenia tytoniu),
- sertraliny, paroksetyny, citalopramu, escitalopramu, fluoksetyny, fluwoksaminy (stosowane w leczeniu depresji),
- metylofenidatu, deksamfetaminy (stosowane w leczeniu zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) oraz narkolepsji (nadmierna senność)),
- fenterminy (obniża apetyt, stosowany w leczeniu otyłości),
- amfetaminy,
- kokainy (niekiedy stosowana do znieczulenia w operacjach nosa),
- modafinilu (stosowany w leczeniu narkolepsji (nadmiernej senności) i innych zaburzeń snu),
- kodeiny (stosowana do łagodzenia łagodnego do umiarkowanego bólu i tłumienia suchego kaszlu).

Niektóre leki mogą pogarszać jakość uzyskiwanych obrazów. Lekarz może poprosić pacjenta o przerwanie stosowania leków na krótko przed podaniem leku Striascan.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjentka może być w ciąży, jeśli u pacjentki nie wystąpi miesiączka lub jeśli pacjentka karmi piersią, musi poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej przed podaniem leku Striascan. W przypadku wątpliwości należy poradzić się lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży - nie należy podawać leku Striascan pacjentce. W przeciwnym wypadku dziecko może otrzymać pewną dawkę radioaktywności. Należy rozważyć wykorzystanie innych technik, bez promieniowania jonizującego.

Jeśli pacjentka karmi piersią - lekarz medycyny nuklearnej może opóźnić podanie tego leku lub poprosić o przerwanie karmienia piersią. Nie wiadomo, czy joflupan (^{123}I) przenika do mleka karmiących matek.

- Nie należy karmić piersią przez 3 dni po podaniu tego leku.
- W tym okresie należy karmić dziecko preparatem mlekozastępczym. W regularnych odstępach czasu należy odciągać pokarm naturalny i następnie usunąć go.
- Tak odciągnięty pokarm należy usuwać przez 3 dni, do czasu gdy radioaktywność zostanie wydalona z organizmu.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Uważa się za mało prawdopodobne, aby lek Striascan wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Striascan zawiera alkohol (etanol): lek zawiera do 197 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce, co odpowiada stężeniu 39,5 mg/ml (5% obj.). Ilość alkoholu zawarta w 5 ml tego leku odpowiada 5 ml piwa albo 2 ml wina. Niewielka ilość alkoholu obecnego w tym leku nie wywoła żadnych zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Striascan

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania preparatów radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi i ich usuwania. Lek Striascan można stosować wyłącznie w szpitalu lub podobnej placówce. Lek mogą przygotowywać i podawać wyłącznie osoby z odpowiednim przeszkoleniem i kwalifikacjami w zakresie bezpieczeństwa stosowania. Przeszkolone osoby powiedzą pacjentowi o wszystkim, co jest potrzebne do zachowania należytego bezpieczeństwa stosowania tego leku.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę ustali dawkę leku Striascan odpowiednią dla danego pacjenta. Będzie to najmniejsza dawka wymagana do uzyskania pożądaných informacji. Dawka zwykle zalecana dla dorosłych wynosi 110-185 MBq (megabekerel, inaczej MBq, jest jednostką, w której wyrażana jest radioaktywność).

Podawanie leku Striascan i przeprowadzenie procedury

Przed przyjęciem leku Striascan przez pacjenta, lekarz medycyny nuklearnej zaleci pacjentowi przyjęcie kilku tabletek (lub płynu), zawierających jod. Tego rodzaju leki zapobiegają nadmiernemu nagromadzeniu radioaktywności w obrębie tarczycy. Ważne jest, by zażyć tabletki lub płyn dokładnie według zaleceń lekarza.

Lek Striascan podaje się we wstrzyknięciach, zazwyczaj do żyły na ramieniu. Wystarczy jedno wstrzyknięcie.

Długość trwania procedury

Prześwietlenie specjalną kamerą zwykle wykonuje się po 3-6 godzinach po wstrzyknięciu leku. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o tym, jak długo trwa zwykle procedura.

Po podaniu leku Striascan należy często oddawać mocz, aby usunąć lek z organizmu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, jeśli pacjent musi przedsięwziąć specjalne środki ostrożności po otrzymaniu tego leku. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

W przypadku otrzymania większej niż zalecana dawki leku Striascan

Z uwagi na to że lek jest przeznaczony do podawania pod ścisłym nadzorem lekarza, nie powinno dojść do przedawkowania leku. Lekarz medycyny nuklearnej zaleci wypicie dużych ilości płynów, aby ułatwić wydalenie leku z organizmu. Podczas oddawania moczu konieczne będzie zachowanie odpowiednich środków ostrożności. Lekarz przekaze pacjentowi odpowiednie informacje. Jest to standardowe postępowanie przy stosowaniu substancji podobnych do leku Striascan. Wszelkie pozostałości joflupanu (^{123}I), które ewentualnie pozostaną w organizmie pacjenta, samoistnie utracą radioaktywność.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania działań niepożądanych jest następująca:

Często: mogą występować u 1 na 10 osób

- ból głowy.

Niezbyt często: mogą występować u 1 na 100 osób

- zwiększony apetyt
- zawroty głowy
- zaburzenia smaku
- nudności
- suchość w ustach
- delikatne, irytujące wrażenie przypominające mrówki chodzące po skórze (mrowienie)
- silny ból (lub uczucie pieczenia) w miejscu podania. To działanie zgłaszano u pacjentów otrzymujących ten produkt do małych żył.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

- nadwrażliwość (uczulenie)
- spłycony oddech
- zaczerwienienie skóry
- świąd
- wysypka
- pokrzywka
- nadmierne pocenie się
- wymioty
- obniżone ciśnienie krwi
- uczucie gorąca.

Ten preparat radiofarmaceutyczny dostarczy małą ilość promieniowania jonizującego wiążącą się z bardzo małym ryzykiem wystąpienia nowotworu lub wad genetycznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Striascan

Pacjent nie będzie odpowiedzialny za przechowywanie leku. Ten lek będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w odpowiednich pomieszczeniach. Przechowywanie preparatów radiofarmaceutycznych musi przebiegać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Następujące informacje są przeznaczone wyłącznie dla specjalisty:

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.
- Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykietach po: EXP.
Personel szpitala powinien zapewnić odpowiednie przechowywanie oraz utylizację produktu i nie podawać go po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Striascan

- Substancją czynną leku jest joflupan (^{123}I).
Każdy mililitr roztworu zawiera 74 MBq joflupanu (^{123}I) w na dzień i godzinę odniesienia.
- Pozostałe składniki to kwas octowy lodowaty (E 260); sodu octan trójwodny (E 262); etanol bezwodny (E 1510); kwas fosforowy stężony (E 338) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Striascan i co zawiera opakowanie

Lek Striascan dostarczany jest w postaci bezbarwnego roztworu do wstrzykiwań w szklanych fiolkach ze szkła bursztynowego o pojemności 15 ml, zamkniętych gumowym korkiem i metalowym kapslem.

Wielkość opakowania: 1 fiołka zawiera 2,5 ml lub 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CIS bio international
RN 306 – Saclay
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
FRANCJA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: MM/RRRR

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Striascan jest dołączona do opakowania jako oddzielny dokument, którego celem jest dostarczenie pracownikom opieki zdrowotnej dodatkowych naukowych i praktycznych informacji na temat podawania i stosowania tego produktu leczniczego. Patrz ChPL.