RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Striascan 74 MBq/mL, solution injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL de solution contient 74 MBq d'ioflupane (^{123}I) à la date et à l'heure de calibration (0,07 à 0,13 µg/mL d'ioflupane).

Chaque flacon monodose de 2,5 mL contient 185 MBq d'ioflupane (^{123}I) à la date et à l'heure de calibration (activité spécifique : 2,5 à 4,5 x 10^{14} Bq/mmol).
Chaque flacon monodose de 5 mL contient 370 MBq à la date et à l'heure de calibration (activité spécifique : 2,5 à 4,5 x 10^{14} Bq/mmol).

L'iode-123 a une période de 13,2 heures. Il se désintègre en émettant des photons gamma d'énergie principale 159 keV et des rayons X (27 keV).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution transparente incolore.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Striascan 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. Striascan ne permet pas la différentiation 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. Striascan ne permet pas la différentiation entre démence à corps de Lewy et démence parkinsonienne.

4.2 Posologie et mode d'administration

Striascan 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.

Ce médicament radiopharmaceutique doit être uniquement utilisé dans un service de médecine nucléaire habilité et ne doit être manipulé que par des personnes autorisées.

Posologie
L'efficacité clinique a été démontrée pour des activités comprises entre 110 et 185 MBq. Ne pas utiliser une activité inférieure à 110 MBq et ne pas dépasser 185 MBq.

Le blocage de la fixation de l'iode par la thyroïde doit être réalisé avant l'injection pour limiter l'absorption d'iode radioactif 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 Striascan.

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 rubrique 4.4).
La radioactivité à administrer doit être déterminée avec soins car un accroissement de l'exposition aux radiations est possible chez ces patients.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de Striascan chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration
Striascan doit être administré par voie intraveineuse.

Pour la préparation du patient, voir la rubrique 4.4.

Précautions à prendre avant la manipulation ou l'administration du médicament
Striascan 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 gamma caméra munie de collimateurs haute résolution calibrée en utilisant le pic d'absorption totale de 159 keV 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.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Risque de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques
En cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité ou de réactions anaphylactiques, l'administration du médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement par voie intraveineuse doit être débuté, si nécessaire.
Afin de permettre une prise en charge rapide en cas d'urgence, il convient d'avoir à disposition immédiate les médicaments et le matériel nécessaires, notamment une sonde d'intubation trachéale et du matériel de ventilation.

Justification du bénéfice/risque individuel
Pour chaque patient, l'exposition aux radiations ionisantes doit être justifiée par le bénéfice diagnostique attendu. La radioactivité administrée doit être telle que l'irradiation qui en découle soit aussi faible que possible en gardant à l'esprit la nécessité d'obtenir le diagnostic requis.

Insuffisants rénaux/hépatiques
Des études spécifiques n'ont pas été menées chez des patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique. En l'absence de données, l'utilisation de Striascan est déconseillée chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale de modérée à sévère.
Le rapport bénéfice/risque doit être déterminé avec soins, car une exposition accrue au rayonnement est possible chez ces patients.

Préparation du patient
Le patient doit être bien hydraté avant et après l'examen et doit être encouragé à vider sa vessie le plus souvent possible pendant les 48 heures suivant la procédure, afin de minimiser l'exposition aux rayonnements.

Interprétation des images Striascan
Les images Striascan sont interprétées visuellement, en fonction de l'apparence du striatum.
La présentation optimale des images reconstruites pour une interprétation visuelle sont des coupes parallèles à la ligne commissure antérieure-commissure postérieure (CA-CP). Pour déterminer si une image est normale ou anormale, on évalue l'étendue (comme indiqué par la forme) et l'intensité (par rapport au bruit de fond) du signal striatal.

Les images normales sont caractérisées par deux zones symétriques en forme de croissant d'égale intensité. Les images anormales sont soit asymétriques, soit symétriques avec une captation inégale ou réduite et / ou une perte de la forme en croissant.

En complément, l'interprétation visuelle peut être assistée par une évaluation semi-quantitative à l'aide d'un logiciel marqué CE, où la fixation de Striascan dans le striatum est comparée à la fixation observée dans une région de référence et les ratios sont comparés à une base de données de sujets sains appariés selon l'âge. L'évaluation des rapports, tels que la fixation de Striascan striatum gauche / droit (symétrie) ou la fixation caudé / putamen, peut en outre aider à l'évaluation de l'image.

Les précautions suivantes doivent être prises lors de l'utilisation de méthodes semi-quantitatives :

- La semi-quantification ne doit être utilisée qu'en complément de l'évaluation visuelle
- Seuls les logiciels marqués CE doivent être utilisés
- Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du logiciel marqué CE par le fabriquant et suivre les directives de l'EANM pour l'acquisition, la reconstruction et l'évaluation d'images
- Les lecteurs doivent interpréter l'analyse visuellement, puis effectuer l'analyse semi-quantitative selon les instructions du fabricant, y compris des contrôles de qualité pour le processus de quantification
    - Les techniques ROI / VOI (Région d'intérêt / Volume d'intérêt) doivent être utilisées pour comparer la fixation dans le striatum avec celle d'une région de référence
    - La comparaison avec une base de données de sujets sains appariés selon l'âge est recommandée pour tenir compte de la diminution attendue de la fixation striatale en rapport avec l'âge du patient
    - Les paramètres de reconstruction et de filtre utilisés (y compris la correction de l'atténuation) peuvent affecter les valeurs semi-quantitatives. Les paramètres de reconstruction et filtre recommandés par le fabricant du logiciel marqué CE doivent être suivis et correspondent à ceux utilisés pour la semi-quantification de la base de données des sujets sains
    - L'intensité du signal du striatum mesuré par SBR (rapport de liaison striatale) et l'asymétrie et le rapport caudé / putamen fournissent des valeurs numériques objectives correspondant aux paramètres d'évaluation visuelle et peuvent être utiles dans les cas difficiles à interpréter
    - Si les valeurs semi-quantitatives sont incohérentes avec l'interprétation visuelle, la bonne réalisation de l'examen doit être évaluée pour le placement approprié des ROI / VOI, l'orientation correcte de l'image et les paramètres appropriés pour l'acquisition d'image et la correction d'atténuation doivent être vérifiés. Certains logiciels peuvent prendre en charge ces processus pour réduire la variabilité dépendante de l'opérateur
    - L'évaluation finale doit toujours tenir compte à la fois de l'aspect visuel et des résultats semi-quantitatifs

<u>Mises en garde spécifiques</u>
Ce médicament contient jusqu'à 197 mg d'alcool (éthanol) par dose, ce qui équivaut à 39,5 mg/mL (5 % en volume). La quantité contenue dans 5 mL de ce médicament équivaut à 5 mL de bière ou 2 mL de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par administration c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Pour les précautions liées au risque environnemental, voir la rubrique 6.6.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée chez l'homme.

L'ioflupane se lie au transporteur de la dopamine. Par conséquent, toutes substances actives ayant une grande affinité pour le transporteur de la dopamine peuvent interférer avec Striascan. Ceci inclut :

- les amphétamines,
- le bupropion,
- la cocaïne,
- la codéine,
- la dexamphétamine,
- le méthylphénidate
- le modafinil,
- la phentermine.

Les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS), tels que la sertraline, peuvent augmenter ou diminuer la liaison de l'ioflupane au transporteur de la dopamine. Les inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa), tels que la venlafaxine, peuvent diminuer la liaison de l'ioflupane au transporteur de la dopamine, en particulier chez les patients recevant des doses élevées.

Les substances actives suivantes n'ont pas montré d'interférences avec l'imagerie au Striascan lors des essais cliniques :

- amantadine,
- trihexiphénidyl,
- budipine,
- lévodopa,
- métoprolol,
- primidone,
- propranolol et
- sélégiline.

Les agonistes et les antagonistes de la dopamine agissant au niveau des récepteurs dopaminergiques postsynaptiques ne devraient pas interférer avec l'examen et peuvent donc être poursuivis si nécessaire. Dans les études chez l'animal, le pergolide fait partie des médicaments n'ayant pas montré d'interférence avec l'examen au Striascan.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Femmes en âge de procréer
Quand l'administration d'un radiopharmaceutique est prévue chez une femme en âge de procréer, il est important de déterminer si elle est ou non enceinte. Toute femme n'ayant pas eu ses règles doit être considérée comme enceinte jusqu'à preuve du contraire. En cas de doute quant à une éventuelle grossesse (en cas d'aménorrhée, de cycles très irréguliers, etc.), d'autres techniques n'impliquant pas l'emploi de radiations ionisantes (si elles existent) doivent être proposées à la patiente.

Grossesse
Les études de toxicité sur la reproduction chez l'animal n'ont pas été effectuées avec ce radiopharmaceutique. Les examens utilisant des radionucléides chez la femme enceinte entraînent également l'irradiation du foetus. La dose absorbée par l'utérus chez une femme enceinte a été estimée à environ 2,6 mGy après l'administration d'une activité de 185 MBq. Striascan est contre-indiqué pendant la grossesse (voir rubrique 4.3).

Allaitement
On ne sait pas si l'ioflupane (^{123}I) est sécrété dans le lait humain.
Si l'administration est considérée comme indispensable, l'allaitement maternel doit être interrompu pendant 3 jours et remplacé par l'allaitement artificiel. Pendant cette période, le lait maternel doit être tiré régulièrement et éliminé.

Fertilité
Il n'a pas été mené d'études sur la fertilité. Aucune donnée n'est disponible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Striascan n'a aucune influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont associés à l'ioflupane (^{123}I).

Très fréquent	(≥1/10)
Common fréquent	(≥1/100 à <1/10)
Uncommon peu fréquent	(≥1/1 000 à <1/100)
Rare	(≥1/10 000 à <1/1 000)
Très rare	(<1/10 000)
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.

Classe de système d'organes	**Effets indésirables** ***Symptôme***	***Fréquence***
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité	Fréquence indéterminée
Affections du métabolisme et de la nutrition	Appétit augmenté	Peu fréquent
Affections du système nerveux	Céphalée	Fréquent
	Sensation vertigineuse, fourmillements (paresthésie), dysgueusie	Peu fréquent
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Vertige	Peu fréquent
Affections vasculaires	Pression artérielle diminuée	Fréquence indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée	Fréquence indéterminée
Affections gastro-intestinales	Nausées, bouche sèche	Peu fréquent
	Vomissement	Fréquence indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Érythème, prurit, éruption cutanée, urticaire, hyperhidrose	Fréquence indéterminée
Affections générales et gêne locale	Douleur au site d'injection (douleur intense ou sensation de brûlure suite à l'administration dans de petites veines)	Peu fréquent
	Sensation de chaud	Fréquence indéterminée

L'exposition au rayonnement ionisant est associée au développement du cancer et d'anomalies congénitales. La dose efficace étant de 4,6 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 médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9 Surdosage

En cas d'administration d'une activité excessive, la dose délivrée au patient peut être réduite par des mictions et défécations fréquentes. Des précautions doivent alors être prises pour éviter toute contamination liée à la radioactivité éliminée par le patient.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Produit radiopharmaceutique à usage diagnostique pour le système nerveux central, code ATC : V09AB03.

Aucun effet pharmacologique n'est attendu après administration intraveineuse de Striascan aux concentrations chimiques administrées à des fins diagnostiques.

Mécanisme d'action
L'ioflupane est un analogue de la cocaïne. Des études chez l'animal ont montré que l'ioflupane présente une affinité élevée pour le transporteur présynaptique de la dopamine et donc l'ioflupane (^{123}I) radiomarqué peut être utilisé comme un marqueur de substitution pour examiner l'intégrité des neurones dopaminergiques nigrostriataux. L'ioflupane se lie également au transporteur de la sérotonine sur les neurones 5-HT mais avec une affinité plus faible (environ 10 fois moindre).
Il n'y a pas de données en ce qui concerne les autres types de tremblements que le tremblement essentiel.

Efficacité clinique
Etudes cliniques chez des patients présentant une démence à corps de Lewy.
Dans un essai clinique incluant l'évaluation de 288 sujets atteints de démence à corps de Lewy (DLB) (144 sujets), de maladie d'Alzheimer (124 sujets), de démence vasculaire (9 sujets) ou autre (11 sujets), les résultats d'une évaluation visuelle indépendante en aveugle des images obtenues avec l'ioflupane (^{123}I) ont été comparés au diagnostic clinique posé par des médecins ayant l'expérience du diagnostic et de la prise en charge des démences. La catégorisation clinique dans chaque groupe de démence a été basée sur une évaluation clinique et neuropsychiatrique standardisée et approfondie. Les valeurs de la sensibilité de l'ioflupane (^{123}I) pour différencier une DLB probable d'une démence sans corps de Lewy ont été comprises entre 75,0 % et 80,2 %, avec une spécificité de 88,6 % à 91,4 %. La valeur prédictive positive a été comprise entre 78,9 % et 84,4 % et la valeur prédictive négative entre 86,1 % et 88,7 %. Les analyses ayant comparé des patients avec une DLB possible ou probable à des patients atteints de démence sans corps de Lewy ont montré des valeurs allant de 75,0 % à 80,2 % pour la sensibilité de l'examen à l'ioflupane (^{123}I) et de 81,3 % à 83,9 % pour la spécificité, lorsque les patients présentant une DLB possible ont été inclus comme patients non DLB. La sensibilité a été comprise entre 60,6 % et 63,4 % et la spécificité entre 88,6 % et 91,4 % lorsque les patients présentant une DLB possible ont été inclus comme patients DLB.

Etudes cliniques démontrant l'utilisation complémentaire d'information semi-quantitatives pour l'interprétation des images
La fiabilité de l'utilisation d'informations semi-quantitatives en complément de l'analyse visuelle a été analysée dans quatre études cliniques où la sensibilité, la spécificité ou l'efficacité globale entre les deux méthodes d'interprétation d'image ont été comparées. Dans les quatre études (n total = 578), le logiciel de semi-quantification DaTSCAN marqué CE a été utilisé. Les différences (c'est-à-dire les améliorations lors de l'ajout d'informations semi-quantitatives à l'analyse visuelle) de sensibilité variaient entre 0,1% et 5,5%, en spécificité entre 0,0% et 2,0% et en efficacité globale entre 0,0% et 12,0%.
La plus importante de ces quatre études a évalué rétrospectivement un total de 304 examens DaTSCAN provenant d'études de phase 3 ou 4 précédemment menées, qui incluaient des sujets avec un diagnostic clinique de SP, non-SP (principalement TE), DLB probable et non-DLB (principalement maladie d'Alzheimer). Cinq médecins spécialistes en médecine nucléaire qui avaient une expérience antérieure limitée de l'interprétation DaTSCAN ont évalué les images en 2 lectures (seules et combinées avec des données semi-quantitatives fournies par le logiciel DaTQUANT 4.0) à au moins 1 mois d'intervalle. Ces résultats ont été comparés au diagnostic de suivi de 1 à 3 ans du sujet pour déterminer l'efficacité du diagnostic. Les améliorations de sensibilité et de spécificité [avec des intervalles de confiance à 95%] étaient de 0,1% [-6,2%, 6,4%] et 2,0% [-3,0%, 7,0%]. De plus, les résultats de la lecture combinée étaient associés à une augmentation de la confiance des lecteurs.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Distribution
Après administration intraveineuse, l'ioflupane (^{123}I) est éliminé rapidement du sang : seulement 5 % de l'activité administrée restent dans le sang 5 minutes après l'injection.

Fixation dans les organes
La fixation cérébrale est rapide, elle atteint environ 7 % de l'activité injectée 10 minutes après l'injection et diminue à 3 % 5 heures après. Environ 30 % de l'activité cérébrale totale sont attribués à la fixation de l'ioflupane au niveau du striatum.

Élimination
48 heures après l'injection, environ 60 % de la radioactivité injectée sont éliminés par voie urinaire et approximativement 14 % par excrétion fécale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Aucune étude de cancérogénicité à long terme et de toxicité pour la reproduction n'a été conduite.

Évaluation du risque environnemental

Après usage, tout le matériel ayant servi à la préparation et l'administration de radiopharmaceutiques, y compris tout produit inutilisé et son conditionnement, doit être décontaminé ou traité comme déchet radioactif et éliminé conformément aux conditions spécifiées par l'autorité locale compétente. Le matériel contaminé doit également être éliminé comme déchet radioactif conformément à la réglementation.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide acétique glacial (E 260)
Acétate de sodium trihydraté (E 262)
Alcool éthylique anhydre (E 1510)
Acide phosphorique concentré (E 338)
Eau pour préparations injectables (eau ppi).

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Flacon de 2,5 mL *:*
35 heures après la fin de synthèse (7 heures à partir de la date et de l'heure de calibration mentionnées sur l'étiquette.)

Flacon de 5,0 mL *:*
48 heures après la fin de synthèse (20 heures à partir de la date et de l'heure de calibration mentionnées sur l'étiquette).

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 ºC. Ne pas congeler.
A conserver dans le pot de plomb d'origine.

Les produits radiopharmaceutiques doivent être conservés conformément à la réglementation nationale sur les produits radioactifs.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de verre ambré de 15 mL, fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule métallique.
Le flacon est placé dans un pot de protection en plomb et emballé dans une boîte en métal.

Présentation : 1 flacon contenant 2,5 mL ou 5 mL de solution.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Mises en garde générales
Les produits radiopharmaceutiques ne doivent être réceptionnés, utilisés et administrés que par des personnes autorisées dans les services compétents. Leur réception, leur stockage, leur utilisation, leur transfert et leur élimination sont soumis aux réglementations et aux autorisations appropriées des autorités compétentes.
Les produits radiopharmaceutiques doivent être préparés de manière à satisfaire à la fois aux normes de radioprotection et de qualité pharmaceutique. Les précautions appropriées d'asepsie doivent être prises.
Si l'intégrité du flacon est compromise lors de la préparation du produit, celui-ci ne doit pas être utilisé.

Les procédures d'administration doivent être menées d'une façon minimisant le risque de contamination du produit et d'irradiation des opérateurs. Un blindage adéquat est obligatoire.

L'administration de produits radiopharmaceutiques présente des risques pour l'entourage du patient en raison de l'irradiation externe ou de la contamination par les urines, les vomissements, etc ... Par conséquent, il faut prendre toutes les mesures de radioprotection requises par les réglementations nationales.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25 juin 2019
Date du dernier renouvellement : 11 mars 2024

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

24/04/2026

11. DOSIMÉTRIE

Les hypothèses du modèle biocinétique utilisé par la CIPR128 (Commission internationale de protection radiologique, 2015) sont les suivantes : fixation initiale de 31% de l'activité administrée dans le foie, de 11% dans les poumons et de 4% dans le cerveau, le reste de l'activité est distribué de manière uniforme dans les autres organes et tissus. Pour tous les organes et tissus, on suppose que 80% sont excrétés avec une demi-vie biologique de 58 h et 20% avec une demi-vie de 1,6 h. On suppose en outre que 60% de l'activité injectée est excrétée dans l'urine et 40% dans le tractus gastro-intestinal pour tous les organes et tissus. L'activité dans le foie est excrétée selon le modèle décrit dans la Publication 53 (CIPR, 1987) pour la vésicule biliaire, où 30% est éliminé par la vésicule biliaire et le reste passe directement dans l'intestin grêle.
Les valeurs estimées des doses absorbées chez un patient adulte (70 kg) après injection intraveineuse d'ioflupane (^{123}I) sont présentées dans le tableau ci-dessous selon les données de l'ICRP 128. Les valeurs ont été calculées sur la base d'une vidange vésicale à 4,8 heures d'intervalles et de l'utilisation d'une réduction de la fixation thyroïdienne de l'iode appropriée (l'iode-123 est émetteur d'électrons Auger).

Organe	**Dose absorbée µGy/MBq**
Surrénales	17
Surface osseuse	15
Cerveau	16
Seins	7,3
Vésicule biliaire	44
Tractus gastro-intestinal	
Paroi de l'estomac	12
Paroi de l'intestin grêle	26
Paroi du colon	59
(Paroi du gros intestin supérieur	57)
(Paroi du gros intestin inférieur	62)
Myocarde	32
Reins	13
Foie	85
Poumons	42
Muscles	8,9
Œsophage	9,4
Ovaires	18,0
Pancréas	17,0
Moelle rouge	9,3
Glandes salivaires	41,0
Peau	5,2
Rate	26,0
Testicules	6,3
Thymus	9,4
Thyroïde	6,7
Paroi de la vessie	35,0
Utérus	14,0
Autres organes	10,0
Dose efficace	**25,0 (µSv/MBq)**

Chez un patient de 70 kg, la dose efficace (E) résultant de l'injection de 185 MBq de Striascan est de 4,6 mSv. Les données ci-dessus sont données pour un profil pharmacocinétique normal. En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, la dose efficace et la dose de rayonnement délivrées aux organes pourraient être augmentées.
Lors de l'administration d'une activité de 185 MBq, la dose de radiations délivrée à l'organe cible (cerveau) est de 3 mGy, et les doses typiques de radiations délivrées aux organes critiques, foie et côlon, sont respectivement de 16 mGy et 11 mGy.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu/