

PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Striascan 74 MBq/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml opløsning indeholder 74 MBq ioflupan (^{123}I) på referencetidspunktet (0,07 til 0,13 µg ioflupan/ml).

Hvert 2,5 ml enkeltdosishætteglas indeholder 185 MBq ioflupan (^{123}I) (specifikt aktivitetsinterval 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) på referencetidspunktet.

Hvert 5 ml enkeltdosishætteglas indeholder 370 MBq ioflupan (^{123}I) (specifikt aktivitetsinterval 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) på referencetidspunktet.

Iod-123 har en fysisk halveringstid på 13,2 timer. Udstrålingen fra gammastrålerne henfalder med en overvægt af aktivitet på 159 keV og røntgenstråler på 27 keV.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.
Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Striascan er indiceret til bestemmelse af tab af dopaminerge nerveender i striatum:

- hos voksne patienter med klinisk usikker parkinsonisme, f.eks. patienter med tidlige symptomer - med henblik på at differentiere mellem essentiel tremor og parkinsonisme relateret til idiopatisk Parkinson sygdom, multipel systemisk atrofi og progressiv supranukleær parese. Striascan er ikke i stand til at differentiere mellem Parkinsons sygdom, multipel systemisk atrofi og progressiv supranukleær parese.
- hos voksne patienter for at hjælpe med til at differentiere mellem sandsynlig Lewy-body-demens og Alzheimers sygdom. Striascan er ikke i stand til at differentiere mellem Lewy-body-demens og demens ved Parkinsons sygdom.

4.2 Dosering og administration

Striascan bør kun anvendes til voksne patienter, som er henvist af læger med erfaring inden for behandling af bevægelsessygdomme og/eller demens.

Dette lægemiddel er udelukkende beregnet til brug på hospitaler eller nuklearmedicinske klinikker.

Dosering

Der er påvist klinisk virkning i intervallet 110 til 185 MBq. Overstig ikke 185 MBq, og anvend ikke Striascan, hvis aktiviteten er under 110 MBq.

Patienterne skal have passende thyreoideablokerende behandling inden injektionen for at minimere optagelse af radioaktivt iod i thyreoidea, f.eks. oral indgift af ca. 120 mg kaliumiodid 1-4 timer, inden Striascan injiceres.

Specielle populationer

Nedsat nyre- og leverfunktion

Der er ikke udført formelle undersøgelser med patienter med betydeligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Der foreligger ingen data (se pkt. 4.4).

Det skal overvejes grundigt, hvor megen aktivitet, der skal administreres, da der er risiko for øget strålingseksponering hos sådanne patienter.

Pædiatrisk population

Striascans sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen 0 til 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Striascan er til intravenøs anvendelse.

For klargøring af patienten, se pkt. 4.4.

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet

Striascan skal anvendes uden fortynding. For at minimere eventuel smerte ved injektionsstedet anbefales langsom intravenøs injektion i en vene i armen (ikke mindre end 15 til 20 sekunder).

Billedoptagelse

SPECT-billeddannelse skal finde sted mellem tre og seks timer efter injektionen.

Billederne skal optages med et gammakamera, der er udstyret med en kollimator med høj opløsning og kalibreret til 159 keV photopeak $\pm$ 10 % energivindue. Vinklede optagelser bør foretrækkes at være på mindst 120 registreringer over 360 grader.

For højopløsningskollimatorer bør rotationsradius være overensstemmende og så lille som mulig (typisk 11 - 15 cm). Forsøg med striatum-fantom har vist, at optimale billeder opnås ved at vælge matrix-størrelse og zoomfaktorer, der giver en pixel-størrelse på 3,5 - 4,5 mm for nuværende systemer. Der bør minimum optages 500 k counts for at opnå optimale billeder.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Graviditet (se pkt. 4.6).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Potentiale for overfølsomhedsreaktioner og anafylaktiske reaktioner

Hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner eller anafylaktiske reaktioner, skal indgivelsen af lægemidlet ophøre straks, og intravenøs behandling skal indledes, hvis det er nødvendigt. For at gøre det muligt at handle straks i akutte tilfælde skal de nødvendige lægemidler og det nødvendige udstyr, såsom endotrakeal tube og respirator, være umiddelbart tilgængelige.

Individuel benefit/risk-evaluering

For hver patient skal strålingseksponeringen kunne berettiges af den sandsynlige fordel. Den indgivne aktivitet skal i hvert enkelt tilfælde være så lav som det med rimelighed er muligt for at opnå den nødvendige diagnostiske information.

Nedsat nyrefunktion/nedsat leverfunktion

Der er ikke udført formelle studier hos patienter med signifikant nedsat nyre- eller leverfunktion. I fravær af data fra sådanne studier anbefales Striascan ikke i tilfælde af moderat til svær nyre- eller leverfunktionsnedsættelse.

Benefit/risk-forholdet skal evalueres grundigt hos sådanne patienter, da der er en risiko for øget strålingseksponering.

Klargøring af patienten

Patienten skal være tilstrækkelig hydreret før og efter undersøgelsen og opfordres til at besørge så ofte som muligt i løbet af de første 48 timer efter undersøgelsen for at minimere strålingseksponering.

Fortolkning af Striascan billeder

Striascan billeder fortolkes visuelt, baseret på udseendet af striatum. Transaksiale snit parallelt med AC-PC linien (anterior commissure-posterior commissure) giver optimal præsentation af de rekonstruerede billeder for visuel fortolkning. Bedømmelsen af, om et billede er normalt eller unormalt, foretages ved at vurdere omfanget af grad af optagelse (indikeret ved form) og intensiteten (i forhold til baggrunden) af striatumsignalet.

Normale billeder er karakteriseret ved to symmetriske halvmåneformede områder af ens intensitet. Afvigende billeder er enten asymmetriske eller symmetriske med uens eller reduceret intensitet og/eller uden halvmåneform.

Som et supplement kan den visuelle fortolkning af billederne bistås af en semikvantitativ vurdering ved benyttelse af CE-mærket software, hvor Striascan optagelsen i striatum sammenlignes med optagelse i en referenceområde, og forholdstal (ratio) sammenlignes med data fra raske personer justeret for alder fra databasen. Vurdering af forholdstal (ratio), såsom symmetrien i optagelse af Striascan mellem venstre / højre striatum eller optagelsen i caudatus/putamen områderne i hjernen, kan også bidrage til en bedre fortolkning af billederne.

Følgende forholdsregler bør tages, når der anvendes semikvantitative metoder:

- Semikvantificering benyttes kun som supplement til visuel fortolkning
- Kun anvendelse af CE-mærket software
- Brugere får træning af producenten i brug af CE-mærket software og EANM-retningslinjer for billedoptagelse, rekonstruktion og fortolkning følges
- Den visuelle fortolkning af billederne efterfølges af den semikvantitative analyse i henhold til producentens instruktioner inklusive kvalitetskontrol af kvantificeringsprocessen
 - ROI / VOI-teknikker benyttes til sammenligning af optagelse i striatum med optagelse i et referenceområde
 - Det anbefales at foretage en sammenligning med data fra raske personer justeret for alder fra databasen for at tage højde for forventet alderbetinget fald i binding til striatum.
 - De anvendte rekonstruktions- og filterindstillinger (inklusive attenuationskorrektion) kan påvirke de semikvantitative værdier. Rekonstruktions- og filterindstillinger, der anbefales af producenten af den CE-mærkede software, bør følges og tilsvarende værdier bør også benyttes til semikvantificering af raske forsøgspersoner fra databasen.
 - Intensiteten af signalet fra striatum målt ved SBR (striatal binding ratio), asymmetri og caudatus/putamen forholdet giver objektive numeriske værdier svarende til de visuelle fortolkningssparametre og kan være nyttige hvor det er vanskeligt at fortolke billederne.
 - Hvis de semikvantitative værdier ikke er i overensstemmelse med den visuelle fortolkning, vurderes billedet for passende placering af ROI/VOI, korrekt billedorientering og passende parametre for billedoptagelse og attenuationskorrektion verificeres. Noget software kan understøtte disse processer for at reducere operatørafhængig variation.
 - Den endelige fortolkning af billederne skal altid inkludere både den visuelle aflæsning og de semikvantitative resultater.

Specifikke advarsler

Dette lægemiddel indeholder op til 197 mg alkohol (ethanol) i hver dosis, svarende til 39,5 mg/ml (5 volumen%). Mængden i 5 ml af lægemidlet svarer til 5 ml øl eller 2 ml vin. Den lille mængde alkohol, der er i dette lægemiddel, vil ikke have nogen mærkbar effekt. Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

Forholdsregler med hensyn til miljørisiko, se pkt. 6.6.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsundersøgelser hos mennesker.

loflupan binder sig til dopamin-transporteren. Aktive stoffer, som binder med høj affinitet til dopamin-transporteren, kan derfor interferere med Striascan-diagnosen. Dette gælder for:

- amfetamin,
- bupropion,
- cocain,
- kodein,
- dexamfetamin,
- methylphenidat,
- modafinil,
- phentermin.

Selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI), såsom sertralin, kan øge eller mindske ioflupan-bindingen til dopamintransportøren. Serotonin-noradrenalin-genoptagelseshæmmere (SNRI), såsom venlafaxin, kan reducere ioflupan-bindingen til dopamintransportøren, særligt hos patienter i behandling med høje doser.

Aktive stoffer, der i kliniske studier er påvist ikke at påvirke Striascan-billeddannelsen, inkluderer:

- amantadin,
- trihexyphenidyl,
- budipin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidon,
- propanolol og
- selegilin.

Dopaminagonister og antagonist, der virker på de post-synaptiske dopamin-receptorer, forventes ikke at interferere med Striascan-billeddannelse, og anvendelsen af disse kan derfor fortsættes, hvis det ønskes. Lægemidler, som i dyreforsøg har vist sig ikke at interferere med Striascan-billeddannelse, inkluderer pergolid.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Når det er hensigten at indgive radioaktive præparater til en kvinde i den fertile alder, er det vigtigt at afgøre, om hun er gravid, eller hun ikke er gravid. Enhver kvinde, hvis menstruation er udeblevet, skal anses for gravid, indtil andet er påvist.

Hvis det er usikkert, om kvinden muligvis er gravid (hvis menstruationen er udeblevet, hvis menstruationen er meget uregelmæssig osv.), skal patienten tilbydes en anden teknik uden brug af ioniserende stråling (hvis dette findes).

Graviditet

Der er ikke udført reproduktionstoksicitetsstudier hos dyr med dette produkt.

Hvis gravide udsættes for undersøgelser med radionukleider, involverer det også strålingsdoser til fosteret. Indgift af 185 MBq ioflupan (^{123}I) giver en absorberet dosis til uterus på 2,6 mGy. Striascan er kontraindiceret ved graviditet (se pkt. 4.3).

Amning

Det vides ikke, om ioflupan (^{123}I) udskilles i human mælk. Før indgivelse af et radioaktivt lægemiddel til en kvinde, der ammer, skal det overvejes, om det er muligt at udskyde indgivelse af et radionukleid, indtil moderen er ophørt med at amme. Desuden skal det overvejes, hvilket radioaktivt præparat, der er bedst egnet under hensyntagen til aktivitetsudskillelsen i mælken.

Hvis indgift betragtes som nødvendig, bør amningen afbrydes i 3 dage og erstattes af modermælkserstatning. I denne periode skal modermælken udmalkes med regelmæssige mellemrum, og den udmalkede mælk skal kasseres.

Fertilitet

Der er ikke udført fertilitetsstudier. Der foreligger ingen data.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Striascan påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan forekomme med ioflupan (¹²³I):

Meget almindelig	(≥1/10)
Almindelig	(≥1/100 til <1/10)
Ikke almindelig	(≥1/1.000 til <1/100)
Sjælden	(≥1/10.000 til <1/1.000)
Meget sjælden	(<1/10.000)
Ikke kendt	(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Systemorganklasser i henhold til MedDRA	Bivirkninger Foretrukken term	Hyppighed
Immunsystemet	Overfølsomhed	Ikke kendt
Metabolisme og ernæring	Øget appetit	Ikke almindelig
Nervesystemet	Hovedpine	Almindelig
	Svimmelhed, myrekryb (paræstesi), dysgeusi	Ikke almindelig
Øre og labyrint	Vertigo	Ikke almindelig
Vaskulære sygdomme	Lavt blodtryk	Ikke kendt
Luftveje, thorax og mediastinum	Dyspnø	Ikke kendt
Mave-tarm-kanalen	Kvalme, mundtørhed	Ikke almindelig
	Opkastning	Ikke kendt
Hud og subkutane væv	Erythem, kløe, udslæt, urticaria, hyperhidrose	Ikke kendt
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerter på injektionsstedet (intens smerte eller brændende fornemmelse efter indgift i små årer)	Ikke almindelig
	Varmefølelse	Ikke kendt

Eksponering for ioniserende stråling sættes i forbindelse med cancerinduktion og risiko for udvikling af arvelige defekter. Da den effektive dosis er 4,6 mSv, når den maksimalt anbefalede aktivitet på 185 MBq indgives, forventes det, at sandsynligheden for, at disse bivirkninger forekommer, er lav.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

4.9 Overdosering

I tilfælde af indgivelse af strålingsoverdosis bør man tilskynde til hyppig vandladning og afføring for at minimere strålingsdosis til patienten. Der bør i disse tilfælde tages forholdsregler for at undgå forurening fra den radioaktive udskillelse fra patienten.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Radiofarmaka til diagnostisk brug; centralnervesystemet, ATC-kode: V09AB03.

Ved de kemiske koncentrationer, der anvendes til diagnostiske undersøgelser, har Striascan tilsyneladende ingen farmakodynamisk aktivitet.

Virkningsmekanisme

Ioflupan er en cocain-analog. Dyrestudier har vist, at ioflupan binder med høj affinitet til den præsynaptiske dopamin-transporter; derfor kan radioaktivt mærket ioflupan (^{123}I) anvendes som surrogat-markør til undersøgelse af de dopaminerge nigrostriale neuroners integritet. Ioflupan bindes også til serotonintransportøren på 5-HT-neuroner, men med lavere affinitet (ca. 10 gange).

Der er ikke erfaring fra andre typer af tremor end essentiel tremor.

Klinisk virkning

Kliniske forsøg hos patienter med Lewy-body-demens

I et klinisk forsøg, der omfattede evaluering af 288 patienter med Lewy-body-demens (DLB) (144 patienter), Alzheimers sygdom (124 patienter), vaskulær demens (9 patienter) eller anden sygdom (11 patienter), blev resultaterne af en uafhængig, blindet visuel vurdering af ioflupan (^{123}I)-billeder sammenholdt med den kliniske diagnose, som var blevet stillet af læger med erfaring i behandling og diagnostik af demenstilstande. Den kliniske klassifikation til den respektive demensgruppe var baseret på en standardiseret og omfattende klinisk og neuropsykiatrisk evaluering. Ioflupan (^{123}I)-sensitivitetsværdier til bestemmelse af sandsynlig DLB fra ikke-DLB varierede fra 75,0 % til 80,2 % og specificiteten fra 88,6 % til 91,4 %. Den positive prædiktive værdi varierede fra 78,9 % til 84,4 %, og den negative prædiktive værdi fra 86,1 % til 88,7 %. Analyser, i hvilke både mulige og sandsynlige DLB-patienter blev sammenlignet med ikke-DLB-demenspatienter, viste sensitivitetsværdier for ioflupan (^{123}I), der varierede fra 75,0 % til 80,2 %. Endvidere viste analyserne specificitet fra 81,3 % til 83,9 %, når de mulige DLB-patienter blev inkluderet som ikke-DLB-patienter. Når de mulige DLB-patienter blev inkluderet som DLB-patienter, varierede sensitiviteten mellem 60,6 % og 63,4 %, mens specificiteten varierede mellem 88,6 % og 91,4 %.

Kliniske studier med supplerende brug af semikvantitativ information til fortolkning af billeder. Pålideligheden af den semikvantitative information som supplement til den visuelle fortolkning af billederne blev analyseret i fire kliniske studier, hvor følsomheden, specificiteten eller den generelle nøjagtighed blev sammenlignet mellem de to metoder til billedfortolkningen. I de fire studier (total n = 578) blev det CE-mærkede DaTSCAN software for semikvantificering anvendt. Forskellene i følsomhed (dvs. forbedringer når semikvantitativ information blev tilføjet til den visuelle fortolkning) varierede mellem 0,1% og 5,5% ved en specificitet mellem 0,0% og 2,0% og med en generel nøjagtighed mellem 0,0% og 12,0%. I det største af disse fire studier blev i alt 304 DaTSCAN-undersøgelser fra tidligere gennemførte fase 3 eller 4-studier vurderet retrospektivt og som omfattede patienter med klinisk diagnosticeret Parkinsons sygdom (PS), ikke-PS (hovedsagelig essentiel tremor), sandsynlig Lewy-legeme-demens (DLB) og ikke-DLB (hovedsagelig Alzheimers sygdom). Fem nuklearmedicinske læger, der havde begrænset tidligere erfaring med fortolkning af DaTSCAN billeder, vurderede billederne med to aflæsninger med minimum 1 måneds mellemrum (separat visuel fortolkning og kombineret vurdering med semikvantitative data fra DaTQUANT 4.0-software). Disse resultater blev sammenlignet med diagnoserne på individniveau efter 1 til 3-års opfølgning, for at bestemme nøjagtigheden af diagnosen. Forbedringerne i følsomhed og specificitet [med 95% konfidensinterval] var 0,1% [-6,2%, 6,4%] og 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Resultaterne af den kombinerede billedfortolkning var også forbundet med en øget tillid til resultaterne hos aflæseren.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fordeling

Ioflupan (^{123}I) forsvinder hurtigt fra blodet efter intravenøs injektion; 5 minutter efter injektionen er kun 5 % af den indgivne aktivitet tilbage i helblod.

Optagelse i organer

Optagelse i hjernen sker hurtigt, af størrelsesorden omkring 7 % af den injicerede aktivitet 10 minutter efter injektionen faldende til 3 % efter 5 timer. Omkring 30 % af aktiviteten i hele hjernen kan tilskrives optagelse i corpus striatum.

Elimination

48 timer efter injektionen er ca. 60 % af den injicerede radioaktivitet udskilt i urinen, og den fækale udskillelse er beregnet til ca. 14 %.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data for ioflupan viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter enkelte og gentagne doser samt genotoksicitet.

Der er ikke gennemført studier af reproduktionstoksicitet eller med henblik på vurdering af ioflupans karcinogenicitet.

Miljørisikovurdering

Efter brug skal alt materiale anvendt ved tilberedning og indgift af radioaktive lægemidler, inklusive ethvert ubrugt produkt og dets beholdere, dekontamineres eller behandles som radioaktivt affald og bortskaffes i henhold til de betingelser, der er specificeret af den lokale, kompetente myndighed. Forurenet materiale skal bortskaffes som radioaktivt affald på en autoriseret måde.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Eddikesyre, koncentreret (E260)
Natriumacetat, trihydrat (E262)
Ethanol, vandfri (E1510)
Phosphorsyre, koncentreret (E338)
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2,5 ml hætteglas

35 timer fra afslutning af syntese (7 timer fra referencetidspunktet for aktivitet angivet på etiketten)

5 ml hætteglas

48 timer fra afslutning af syntese (20 timer fra referencetidspunktet for aktivitet angivet på etiketten)

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale blybeholder.

Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale retningslinjer for radioaktive materialer.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Ravgule 15 ml hætteglas forseglet med et gummilukke og metalforsegling.
Hætteglasset er anbragt i en beskyttende blybeholder og leveres i en metalæske.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas med 2,5 ml eller 5 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Generel advarsel

Radioaktive præparater må udelukkende modtages, anvendes og indgives af autoriserede personer på godkendte kliniske afdelinger. Præparaternes modtagelse, opbevaring, anvendelse, overførsel og bortskaffelse er underlagt de relevante officielle organisationers retningslinjer og/eller relevante tilladelser.

Radiofarmaka skal klargøres på en sådan måde, at både strålingssikkerhed og farmaceutiske kvalitetskrav opfyldes. Passende aseptiske forsigtighedsregler skal tages.

Hvis det på noget tidspunkt under klargøringen af dette præparat er usikkert, om hætteglasset er intakt, må det ikke bruges.

Administrationsprocedurerne skal udføres på en sådan måde, at risikoen for lægemiddelkontaminering og bestråling af personalet minimeres. Tilstrækkelig afskærmning er påbudt.

Indgivelse af radioaktive præparater indebærer risiko for andre personer fra ekstern stråling eller kontaminering fra spild af urin, opkast osv. Forsigtighedsregler for strålingsbeskyttelse skal derfor tages i overensstemmelse med nationale retningslinjer.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE /FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 25. juni 2019
Dato for seneste fornyelse: 11 marts 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

24/04/2026

11. DOSIMETRI

Den biokinetiske model for ioflupan (^{123}I) i henhold til ICRP 128 ((International Commission on Radiological Protection, 2015) er baseret på en formodet indledningsvis optagelse på 31 % af den indgivne aktivitet i leveren, 11 % i lungerne og 4 % i hjernen. Resten formodes at blive fordelt jævnt i de resterende organer og væv. For alle organer og væv antages det, at 80 % udskilles med en biologisk halveringstid på 58 timer og 20 % med en halveringstid på 1,6 timer. Det antages desuden, at 60 % af den indgivne aktivitet udskilles i urinen og 40% udskilles i mave-tarm-kanalen for alle organer og væv. Aktiviteten i leveren bliver udskilt i henhold til galdeblæremodellen i publikation 53 (ICRP, 1987), hvor 30 % elimineres via galdeblæren, og resten passerer direkte over i tyndtarmen.

De estimerede, absorberede strålingsdoser i henhold til ICRP 128 hos en gennemsnitlig voksen patient (70 kg) efter intravenøs injektion af ioflupan (^{123}I) er angivet nedenfor. Værdierne er beregnet under forudsætning af urinblæretømning hver 4.8 time og passende thyroideablokerende behandling (Iod-123 er en kendt Auger elektron emitter).

Målorgan	Absorberet strålingsdosis $\mu\text{Gy} / \text{MBq}$
Binyrer	17
Knogleoverflade	15
Hjerne	16
Bryst	7,3
Galdeblærevæg	44
Mave-tarm-kanalen	
Mavevæg	12
Tyndtarmsvæg	26
Kolonvæg	59
(Øvre tyktarmsvæg)	57
(Nedre tyktarmsvæg)	62
Hjertevæg	32
Nyrer	13
Lever	85
Lunger	42
Muskler	8,9
Spiserør	9,4
Ovarier	18,0
Bugspytkirtlen	17,0
Rød marv	9,3
Spytkirtler	41,0
Hud	5,2
Milt	26,0
Testikler	6,3
Thymus	9,4
Skjoldbruskkirtel	6,7
Urinblærevæg	35,0
Uterus	14,0
Resterende organer	10,0
Effektiv dosis	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Den effektive dosis (E) som følge af indgift af 185 MBq Striascan-injektion er 4,6 mSv (per person på 70 kg). Ovennævnte data er valide for normal farmakokinetik. Når nyre- eller leverfunktionen er nedsat, kan den effektive dosis og den afsatte stråledosis til organerne muligvis være øget.

Ved indgift af aktivitet på 185 MBq er den typiske strålingsdosis til målorganet (hjernen) 3 mGy, og de typiske strålingsdoser til de kritiske organer, lever og kolonvæg, er henholdsvis 16 mGy og 11 mGy.

12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.