

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Striascan 74 MBq/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml lösning innehåller 74 MBq joflupan(I-123) vid referenstidpunkt (0,07 till 0,13 µg/ml joflupan).

En 2,5 ml-endosflaska innehåller 185 MBq joflupan(I-123) (specifikt aktivitetsområde 2,5 till $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) vid referenstidpunkt.

En 5 ml-endosflaska innehåller 370 MBq joflupan(I-123) (specifikt aktivitetsområde 2,5 till $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) vid referenstidpunkt.

Jod-123 har en fysikalisk halveringstid på 13,2 timmar. Det sönderfaller med emission av gammastrålning med en huvudsaklig energi på 159 keV och röntgenstrålning på 27 keV.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

Klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Striascan är avsett för att påvisa förlust av funktionsdugliga dopaminerga nervterminaler i striatum:

- hos vuxna patienter med kliniskt svårvärderade parkinsonsyndrom, till exempel de med tidiga symtom, för att kunna skilja essentiell tremor från parkinsonsyndrom relaterade till idiopatisk Parkinsons sjukdom, multipel systematrofi och progressiv supranukleär paralys. Striascan kan inte skilja mellan Parkinsons sjukdom, multipel systematrofi och progressiv supranukleär paralys.
- hos vuxna patienter för att kunna skilja sannolik Lewy Body-demens från Alzheimers sjukdom. Striascan kan inte skilja mellan Lewy Body-demens och demens vid Parkinsons sjukdom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Striascan ska endast användas till vuxna patienter som remitterats av läkare med erfarenhet av behandling av rörelsestörningar och/eller demens.

Detta läkemedel är endast avsett för användning på sjukhus eller på utsedda nukleärmedicinska avdelningar.

Dosering

Klinisk effekt har visats inom området 110 till 185 MBq. Överskrid inte 185 MBq och använd inte när aktiviteten är under 110 MBq.

Patienter måste genomgå lämplig sköldkörtelblockerande behandling före injektion för att minimera upptaget av radioaktiv jod i Thyreoidea, till exempel genom oral administrering av ca 120 mg kaliumjodid 1 till 4 timmar innan Striascan injiceras.

Särskilda populationer

Nedsatt njur- och leverfunktion

Formella studier har ej genomförts på patienter med signifikant njur- eller leverfunktionsnedsättning. Inga data finns tillgängliga (se avsnitt 4.4). Aktiviteten som ska administreras måste beaktas noggrant eftersom en ökad strålningsexponering är möjlig för dessa patienter.

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för Striascan för barn och ungdomar i åldern 0 till 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

Striascan är för intravenös användning.

Förberedning av patienten, se avsnitt 4.4.

Försiktighetsåtgärder före hantering eller administrering av läkemedlet

Striascan ska användas utan spädning. För att minimera risken för smärta vid injektionsstället under administrering, rekommenderas en långsam intravenös injektion (inte kortare än 15 till 20 sekunder) i en armven.

Bildtagning

SPECT bildtagning ska ske 3-6 timmar efter injektion. Bilder ska tas med en gammakamera som är försedd med en kollimator med hög upplösning och kalibrerad för 159 keV fotopeak och ett ± 10 % energifönster. Vinkelsampling ska helst inte vara mindre än 120 bilder över 360 grader.

Vid användning av kollimatorer med hög upplösning ska rotationsradien vara konstant och så liten som möjligt (typiskt 11-15 cm). Experimentella studier med striatumfantom visar att optimal bildkvalitet uppnås om matrisstorlek och zoomfaktorer väljs så att de ger en pixelstorlek på 3,5-4,5 mm för de system som för närvarande är i bruk. Ett minsta värde av 500 000 counts ska samlas för att erhålla optimala bilder.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Graviditet (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner

Om överkänslighetsreaktioner eller anafylaktiska reaktioner inträffar måste administrering av läkemedlet avbrytas omedelbart och intravenös behandling sättas in vid behov. För att omedelbart kunna påbörja åtgärder i nödsituationer måste nödvändiga läkemedel och nödvändig utrustning, t.ex. endotrakealtub och respirator, finnas till hands.

Individuell nytta–riskbedömning

Strålningsexponeringen måste vara motiverad av trolig nytta för varje patient. Den administrerade aktiviteten ska i samtliga fall vara så låg som är rimligt möjlig för att erhålla nödvändig diagnostisk information.

Nedsatt njurfunktion/Nedsatt leverfunktion

Formella studier har ej utförts på patienter med signifikant njur- eller leverfunktionsnedsättning. Då data saknas rekommenderas Striascan inte till patienter med måttlig till grav njur- och leverfunktionsnedsättning. Noggrant beaktande av nytta–riskförhållandet är nödvändig för dessa patienter eftersom en ökad strålningsexponering är möjlig.

Patientförberedning

Patienten ska vara väl hydrerad före och efter undersökningen och ska uppmanas att urinera så ofta som möjligt under de första 48 timmarna efter undersökningen för att minska strålningsexponeringen.

Tolkning av Striascan bilder

Striascan bilder tolkas visuellt, baserat på striatums utseende. Transaxiala snitt parallellt med AC-PC linjen (anterior commissure-posterior commissure) ger en optimal presentation av de rekonstruerade bilderna för visuell tolkning. Att avgöra om en bild är normal eller onormal görs genom att utvärdera graden av upptag (som indikeras av formen) och intensiteten (i jämförelse med bakgrunden) av signalen från striatum.

Normala bilder karaktäriseras av två symmetriska halvmåneformade ytor med samma intensitet. Avvikande bilder är endera asymmetriska eller symmetriska med olika eller minskad intensitet och/eller utan halvmåne-form.

Som ett stöd till den visuella tolkningen av bilderna, kan man göra en semikvantitativ utvärdering med hjälp av CE-märkt mjukvara, där Striascan upptaget i striatum jämförs med upptaget i ett referensområde och kvoten (ratio) jämförs mot en åldersjusterad population av friska personer i databasen. Utvärderingen av kvoten (ratio), såsom Striascan upptaget i vänster/höger striatum (symmetri) eller coudate/putamen-upptaget, kan ytterligare hjälpa till med bildtolkningen.

Följande försiktighetsåtgärder bör iakttas vid användandet av semikvantitativa metoder:

- Semikvantifiering bör enbart användas som ett komplement till visuell tolkning
- Enbart CE-märkt mjukvara används
- Användarna bör bli utbildade av tillverkaren i användandet av CE-märkt mjukvara och följa EANM's riktlinjer för bildtagande, rekonstruktion och utvärdering
- Användare bör först tolka bilden visuellt och sedan utföra den semikvantitativa analysen i enlighet med tillverkarens instruktioner inklusive kvalitetstest av den kvantitativa processen
 - ROI/VOI tekniker bör användas för att jämföra upptaget i striatum med upptaget i referensområdet
 - Jämförelse mot en åldersjusterad population av friska personer i en databas rekommenderas för att ta hänsyn till en förväntad åldersrelaterad minskning i bindningen till striatum
 - Rekonstruktion och filterinställning som används (inklusive attenueringskorrektur) kan påverka de semikvantitativa värdena. Den rekonstruktion och den filterinställning som rekommenderas av tillverkaren av den CE-märkta mjukvaran bör följas och bör matcha de som användes för semikvantifieringen av den friska populationen i databasen.
 - Intensiteten av signalen från striatum mätt med SBR (striatal binding ratio) och asymmetri och caudate/putamen kvoten (ratio) ger ett objektiva numeriskt värde som korresponderar med de visuella tolkningsparametrarna och kan vara till hjälp vid fall där det är svårt att tolka bilden.
 - Om de semikvantitativa värdena inte överensstämmer med den visuella tolkningen, bör bilden utvärderas när det gäller den lämpliga placeringen av ROI/VOI, korrekt bildorientering och lämpliga parametrar för bildtagande och attenueringskorrektur bör verifieras. Vissa mjukvaror kan stödja denna process för att minska den variation som beror på operatören.
 - Både den visuella avläsningen och de semikvantitativa resultaten bör tas med i den slutliga bedömningen av bilderna.

Specifika varningar

Detta läkemedel innehåller upp till 197 mg alkohol (etanol) i varje dos, vilket motsvarar 39,5 mg/ml (5 volymprocent). Mängden i 5 ml av detta läkemedel motsvarar 5 ml öl eller 2 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per flaska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

För försiktighetsåtgärder med avseende på miljörisker, se avsnitt 6.6.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts på människa.

Joflupan binds till dopamintransportör. Aktiva substanser som binder till dopamintransportörer med hög affinitet kan därför interferera vid diagnos med Striascan. Till dessa hör:

- amfetamin
- bupropion
- kokain
- kodein
- dexamfetamin
- metylfenidat
- modafinil
- fentermin

Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI-preparat), såsom sertralin, kan öka eller minska ioflupan-bindningen till "dopamine transporter". Serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI-preparat), såsom venlafaxin, kan minska ioflupan-bindning till "dopamine transporter" framförallt hos patienter som får högre doser.

Aktiva substanser som i kliniska studier inte har visats påverka bildkvaliteten med Striascan inkluderar:

- amantadin
- benzhexo
- budipin
- levodopa
- metoprolol
- primidon
- propranolol
- selegilin.

Dopaminagonister och -antagonister som påverkar de postsynaptiska dopaminreceptorerna förväntas inte påverka bildkvaliteten med Striascan och behandling med dessa kan därför fortsätta om så önskas. Läkemedel som vid djurstudier inte visats påverka bildkvaliteten med Striascan inkluderar pergolid.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder

Det är viktigt att fastställa om en kvinna är gravid när man avser att administrera radiofarmaka till en kvinna i fertil ålder. En kvinna med utebliven menstruation ska betraktas som gravid tills motsatsen bevisats. Om man är osäker på möjlig graviditet (om kvinnans senaste menstruation uteblivit, om menstruationen är mycket oregelbunden osv.) ska man erbjuda alternativa metoder utan joniserande strålning (om möjligt) för patienten.

Graviditet

Reproduktionstoxiska studier på djur har inte utförts med denna produkt. Undersökningar av gravida kvinnor med radioaktivt märkta substanser innebär att även fostret utsätts för strålning. Administrering av 185 MBq ioflupan(I-123) resulterar i en absorberad dos till uterus på 2,6 mGy. Striascan är kontraindicerat vid graviditet (se avsnitt 4.3).

Amning

Det är inte känt huruvida ioflupan(I-123) utsöndras i bröstmjölken. Innan man administrerar radiofarmaka till en moder som ammar ska man beakta möjligheten att fördröja administreringen av radionuklid tills modern har upphört med amning och man ska överväga det lämpligaste valet av radiofarmaka med tanke på utsöndring av aktivitet i bröstmjölken. Om tillförsel anses nödvändig, ska amning upphöra i 3 dagar och modersmjölkersättning användas. Under denna tid ska modersmjölken pumpas ut med regelbundna intervall och den utpumpade mjölken ska kasseras.

Fertilitet

Inga fertilitetsstudier har utförts. Inga data finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Striascan har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Följande biverkningar har noterats för joflupan(l-123):

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	($< 1/10\ 000$)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Inom varje frekvensgrupp redovisas biverkningarna efter fallande svårighetsgrad.

Organsklass enligt MedDRA	Biverkningar Föredragen term	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighet	Ingen känd frekvens
Metabolism och nutrition	Ökad aptit	Mindre vanliga
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Vanliga
	Yrsel, myrkrypningar (parestesi), dysgeusi	Mindre vanliga
Öron och balansorgan	Yrsel	Mindre vanliga
Blodkärl	Sänkt blodtryck	Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Dyspné	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	Illamående, muntorrhet	Mindre vanliga
	kräkningar	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Erytem, pruritus, utslag, urtikaria, hyperhidros	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället (intensiv smärta eller brännande känsla efter administrering i små vener)	Mindre vanliga
	Värmekänsla	Ingen känd frekvens

Exponering för joniserande strålning är kopplad till uppkomst av cancer och potentiell risk för utveckling av ärftliga defekter. Eftersom den effektiva dosen är 4,6 mSv när den maximalt rekommenderade aktiviteten på 185 MBq administreras, förväntas sannolikheten vara låg för att dessa biverkningar ska inträffa.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via :

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Vid överdos av radioaktivitet ska frekvent urinering och tarmtömning uppmuntras för att minimera stråldosen till patienten. Vid detta förfarande ska försiktighet iaktas för att undvika kontamination från radioaktivitet som elimineras från patienten.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Diagnostiskt radiofarmaka, centrala nervsystemet, ATC-kod: V09AB03.

Vid de kemiska koncentrationer som används för diagnostiska undersökningar har Striascan till synes ingen farmakodynamisk aktivitet.

Verkningsmekanism

Joflupan är en kokainanalog. Studier på djur har visat att joflupan binder med hög affinitet till presynaptiska dopamintransportörer och radioaktivt joflupan(I-123) kan därför användas som surrogatmarkör för att undersöka integriteten av dopaminerga nigrostriatala neuron. Joflupan binder också till serotonintransportörer på 5-HT-neuroner med lägre (ca 10-faldig) bindningsaffinitet.

Erfarenhet av andra typer av tremor än essentiell tremor saknas.

Klinisk effekt

Kliniska studier på patienter med Lewy Body-demens

I en klinisk prövning som innefattade bedömning av 288 patienter, fördelade på Lewy Body-demens (DLB) (144 patienter), Alzheimers sjukdom (124 patienter), vaskulär demens (9 patienter) eller annan typ av demens (11 patienter), jämfördes resultaten av en oberoende, blindad visuell granskning av joflupan(I-123) -bilderna med den kliniska diagnos som ställts av läkare med erfarenhet av demensbehandling och -diagnostik. Klinisk kategorisering till respektive demensgrupp baserades på en standardiserad och allsidig klinisk och neuropsykiatrisk bedömning. Värdena för sensitiviteten hos joflupan(I-123) i fråga om att skilja sannolik DLB från annan typ av demens än DLB låg i intervallet 75,0 % till 80,2 % och för specificiteten i intervallet 88,6 % till 91,4 %. Det positivt prediktiva värdet låg i intervallet 78,9 % till 84,4 % och det negativt prediktiva värdet i intervallet 86,1 % till 88,7 %. Analyser där både möjliga och sannolika DLB-patienter jämfördes med patienter med annan typ av demens än DLB uppvisade värden för sensitiviteten hos joflupan(I-123) i intervallet 75,0 % och 80,2 % och för specificiteten i intervallet 81,3 % till 83,9 %, när möjliga DLB-patienter räknades in bland patienter med annan typ av demens än DLB. Sensitiviteten varierade mellan 60,6 % och 63,4 % och specificiteten mellan 88,6 % och 91,4 %, när möjliga DLB-patienter räknades som DLB-patienter.

Kliniska studier som visar användandet av semikvantitativ information som ett komplement i tolkningen av bilderna

Tillförlitligheten av att använda semikvantitativ information i tillägg till den visuella tolkningen av bilderna, analyserades i fyra kliniska studier där sensitivitet, specificitet och total noggrannhet mellan de två metoderna för bildtolkning jämfördes. I de fyra studierna (totalt n=578), användes CE-märkt DaTSCAN mjukvara för semikvantifiering. Skillnaden (dvs förbättringen när man adderade semikvantitativ information till den visuella tolkningen) blev för sensitivitet mellan 0,1% och 5,5%, för specificitet mellan 0,0% och 2,0%, och för total noggrannhet mellan 0,0% och 12,0%.

Den största av dessa fyra studier utvärderade retrospektivt totalt 304 DaTSCAN undersökningar från tidigare utförda fas 3 eller 4 studier, som inkluderade patienter med en klinisk diagnos på parkinsons sjukdom, icke-parkinsons sjukdom (mestadels ET), sannolik Lewy Body-demens, och non-Lewy Body-demens (huvudsakligen alzheimers sjukdom). Fem specialister i nuklearmedicin som hade begränsad erfarenhet av tolkning av DaTSCAN bilder, utvärderade bilderna i 2 omgångar (separat och kombinerat med semikvantitativ data från DaTQUANT 4.0 mjukvara) med åtminstone 1 månad emellan. Dessa resultat jämfördes med patienternas 1 till 3 års uppföljningsdiagnos för att utvärdera den diagnostiska noggrannheten. Förbättringen i sensitivitet och specificitet [med 95% konfidensintervall] blev 0,1% [- 6,2%, 6,4%] och 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Dessutom, blev resultatet av den kombinerade bildtolkningen förknippat med en ökad tilltro till resultaten bland användarna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Joflupan(I-123) försvinner snabbt från blodet efter intravenös injektion; endast 5 % av tillförd aktivitet finns kvar i blodet 5 minuter efter injektion.

Organupptag

Upptaget i hjärnan är snabbt och uppgår till ca 7 % av injicerad aktivitet 10 min efter injektion och reduceras till 3 % efter 5 timmar. Omkring 30 % av hela aktiviteten i hjärnan kan tillskrivas upptag i striatum.

Eliminering

Fyrtioåtta timmar efter injektion har ca 60 % av tillförd radioaktivitet utsöndrats i urinen, medan ca 14 % har utsöndrats i feces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Icke-kliniska data för joflupan visar inga särskilda risker för människor baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, enstaka och upprepade doser, genotoxicitet.

Studier av reproduktionstoxicitet och bedömning av den karcinogena potentialen hos joflupan har inte utförts.

Miljöriskbedömning

Efter användning skall allt material som använts vid beredning och administrering av radiofarmaka, inkluderat oanvänd produkt och dess förpackning, saneras och hanteras som radioaktivt avfall och kasseras enligt gällande föreskrifter. Kontaminerat material kasseras som radioaktivt avfall enligt föreskrivna rutiner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Koncentrerad ättiksyra (E 260)
Natriumacetattrihydrat (E 262)
Vattenfri etanol (E 1510)
Koncentrerad fosforsyra(E 338)
Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2,5 ml-flaska:

35 timmar från avslutad syntes (7 timmar efter referenstidpunkten som står angiven på etiketten).

5 ml-flaska:

48 timmar från avslutad syntes (20 timmar efter referenstidpunkten som står angiven på etiketten).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Förvaras i originalblyskyddet.

Förvaring av radiofarmaka ska ske i enlighet med nationella föreskrifter om radioaktiva material.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

15 ml bärnstensfärgad glasflaska för engångsbruk, försluten med en gummiprop och förseglad med metallkapsyl.

Injektionsflaskan är placerad i en avskärmande skyddsbehållare av bly och förpackad i en metalllåda.

Förpackningen innehåller 1 injektionsflaska innehållande 2,5 ml eller 5 ml lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Allmän varning

Radiofarmaka ska endast tas emot, användas och administreras av behöriga personer i för ändamålet avsedda kliniska miljöer. Mottagning, förvaring, användning, transport och kassering av radiofarmaka är föremål för föreskrifter och/eller tillämpliga licenser av en kompetent officiell organisation.

Radiofarmaka ska beredas på ett sätt som både tillfredsställer strålningssäkerhet och farmaceutiska kvalitetskrav. Lämpliga sterila försiktighetsåtgärder ska beaktas.

Om integriteten för denna flaska äventyras någon gång under beredningen av produkten ska den inte användas.

Administreringsprocedurer ska utföras på ett sätt som minimerar risken för kontamination av den farmaceutiska produkten och strålning för handhavarna. Tillräcklig avskärmning är obligatorisk.

Administreringen av radiofarmaka skapar risker för andra personer beträffande extern strålning eller kontamination från spill av urin, kräkningar osv. Försiktighetsåtgärder beträffande strålningsskydd i enlighet med nationella föreskrifter måste därför vidtas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 25 juni 2019
Datum för senaste förnyelse: 11 mars 2024

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24/04/2026

11. ABSORBERAD DOS OCH EFFEKTIV DOS

Den biokinetiska modellen för joflupan (I-123) antagen av ICRP 128 (International Commission on Radiological Protection, 2015) förutsätter ett initialt upptag på 31 % av den administrerade aktiviteten i levern, 11 % i lungorna och 4 % i hjärnan. Den resterande mängden förutsätts distribueras enhetligt mellan resterande organ och vävnader. För samtliga organ och vävnader förutsätts 80 % utsöndras med en biologisk halveringstider på 58 timmar och 20 % med en halveringstid på 1,6 timmar. Vidare förutsätter man, för samtliga organ och vävnader, att 60 % av den injicerade aktiviteten utsöndras i urinen och 40 % i magtarmkanalen. Aktivitet i levern utsöndras enligt gallblåsemodell i Publication 53 (ICRP, 1987), där 30 % elimineras via gallblåsan och återstoden passerar över direkt till tunntarmen.

Den absorberade stråldosen i olika organ hos en normalviktig (70 kg) vuxen patient efter en intravenös injektion av joflupan(I-123) redovisas nedan enligt ICRP 128. De angivna värdena förutsätter urinblåsetömning med 4,8 timmars intervall och adekvat thyreoideablockering. (Jod-123 är en känd emittent av Auger-elektroner).

Organ	Absorberad stråldos μGy/MBq
Binjurar	17
Benytor	15
Hjärna	16
Bröst	7,3
Gallblåsevägg	44
Magtarmkanalen	
Magvägg	12
Tunntarmsvägg	26
Tjocktarmsvägg	59
(Övre tjocktarmsvägg)	57
(Nedre tjocktarmsvägg)	62
Hjärtvägg	32
Njurar	13
Lever	85
Lungor	42
Muskler	8,9
Esofagus	9,4
Äggstockar	18,0
Bukspottkörtel	17,0
Röd benmärg	9,3
Spottkörtlar	41,0
Hud	5,2
Mjälte	26,0
Testiklar	6,3
Tymus	9,4
Sköldkörtel	6,7
Urinblåsevägg	35,0
Livmoder	14,0
Övriga organ	10,0
Effektiv dos	25,0 (μSv/MBq)

Effektiv dos efter administrering av en 185 MBq Striascan-injektion är 4,6 mSv (för en 70 kg person). Ovanstående data gäller vid normal farmakokinetik. När njur- eller leverfunktionen är nedsatt kan den effektiva dosen och stråldosen till organen öka.

För en administrerad aktivitet på 185 MBq är den typiska strålningsdosen till målorganet (hjärnan) 3 mGy och de typiska strålningsdoserna till de kritiska organen – lever och tjocktarmsvägg – 16 mGy respektive 11 mGy.

12. INSTRUKTION FÖR BEREDNING AV RADIOFARMAKA

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.