

## PREPARATOMTALE

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Striascan 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml oppløsning inneholder 74 MBq ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) ved referansetidspunkt (0,07 til 0,13 mikrog/ml ioflupan).

Hvert 2,5 ml endosehetteglass inneholder 185 MBq ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) (spesifikt aktivitetsområde 2,5 til  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol) ved referansetidspunktet.

Hvert 5 ml endosehetteglass inneholder 370 MBq ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) (spesifikt aktivitetsområde 2,5 til  $4,5 \times 10^{14}$  Bq/mmol) ved referansetidspunktet.

Jod-123 har en fysisk halveringstid på 13,2 timer. Det nedbrytes ved emisjon av gammastråling med en overveiende energi på 159 keV og røntgenstråling på 27 keV.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning  
Klar, fargeløs oppløsning

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.

Striascan er indisert for bestemmelse av tap av funksjonelle dopaminerge nevronterminaler i striatum:

- Hos voksne pasienter med klinisk usikker parkinsonisme, for eksempel de med tidlige symptomer, for å hjelpe til å skille essensiell tremor fra parkinsonisme relatert til idiopatisk Parkinsons sykdom, multisystem atrofi og progressiv supranukleær parese. Striascan kan ikke skille mellom Parkinsons sykdom, multisystem atrofi og progressiv supranukleær parese.
- Hos voksne pasienter for å bidra til å differensiere sannsynlig demens med Lewylegemer fra Alzheimers sykdom. Striascan kan ikke skille mellom demens med Lewylegemer og demens ved Parkinsons sykdom.

## 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Striascan skal kun brukes hos voksne pasienter som er henvist av en lege med erfaring innenfor behandling av bevegelsessykdommer og/eller demens.

Dette legemidlet er kun til bruk på sykehus eller i avmerkede områder beregnet til nukleærmedisinsk virksomhet.

### Dosering

Klinisk effekt er vist i området 110 til 185 MBq. 185 MBq skal ikke overskrides, og preparatet skal ikke benyttes når aktiviteten er lavere enn 110 MBq.

Pasienter må gjennomgå egnet blokkerende behandling av skjoldbruskkjertelen før injeksjon for å minimalisere dens opptak av radioaktivt jod, for eksempel via oral administrering av omtrent 120 mg kaliumjodid 1 til 4 timer før injeksjonen av Striascan.

### Spesielle populasjoner

#### *Nedsatt nyre- og leverfunksjon*

Det er ikke utført formelle studier hos pasienter med signifikant nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Det finnes ingen tilgjengelige data (se pkt. 4.4).

Det skal gjøres en nøye vurdering av aktiviteten som skal gis, siden strålingseksponeringen kan være høyere hos disse pasientene..

### Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av Striascan hos barn og ungdom i alderen 0 til 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

### Administrasjonsmåte

Striascan er til intravenøs bruk.

For klargjøring av pasienter, se pkt. 4.4.

### Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet

Striascan skal benyttes ufortynnet. For å redusere risikoen for smerter på injeksjonsstedet under administrasjon, anbefales en langsom intravenøs injeksjon (ikke mindre enn 15 til 20 sekunders varighet) via en vene i armen.

### Bildeopptak

SPECT bildeopptak bør finne sted mellom tre og seks timer etter injeksjon. Bilder skal tas med gammakamera utstyrt med en kollimator med høy oppløsning og kalibrert til 159 keV fototopp med  $\pm 10$  % energivindu. Vinkelsampling skal helst ikke være mindre enn 120 opptak over 360 grader.

For høy-oppløsningskollimatorer skal rotasjonsradius være konsistent og satt så liten som mulig (vanligvis 11-15 cm). Eksperimentelle studier med hjernefantom antyder at for de systemer som er i bruk i dag, oppnås optimale bilder når matrisestørrelse og zoom faktor er valgt slik at det oppnås en pikselstørrelse på 3,5-4,5 mm. Et minimum av 500 k tellinger bør samles for å få optimale bilder.

## 4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Graviditet (se pkt. 4.6).

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

##### Potensial for overfølsomhet eller anafylaktiske reaksjoner

Ved overfølsomhet eller anafylaktiske reaksjoner, må administrasjonen av legemidlet seponeres omgående. Intravenøs behandling startes om nødvendig. For å muliggjøre øyeblikkelige tiltak i nødstilfeller, må nødvendige legemidler og utstyr, som for eksempel endotrakealtube og ventilator, være tilgjengelige umiddelbart.

##### Individuell nytte/risikovurdering

For hver pasient må strålingseksponering vurderes i forhold til forventet nytte for pasienten. Radioaktiviteten som administreres må i hvert tilfelle være slik at stråledosen blir så lav som mulig samtidig som den dekker behovet for å oppnå den nødvendige diagnostiske informasjonen.

##### Nedsatt nyrefunksjon / nedsatt leverfunksjon

Det er ikke gjort formelle studier hos pasienter med vesentlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. På grunn av manglende data, anbefales ikke Striascan i tilfeller av moderat til alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Vurder nytte/risiko-forholdet nøye siden disse pasientene kan få høyere strålingseksponering.

##### Klargjøring av pasienter

Pasienten må være velhydrert før og etter undersøkelsen og anmodes om å tømme urinblæren så ofte som mulig de første 48 timene etter undersøkelsen for å redusere strålingen.

##### Tolkning av Striascan bilder:

Striascan bilder tolkes visuelt basert på utseende av striatum. Transaksiale snitt parallellt med AC-PC linjen (anterior commissure-posterior commissure) gir optimal presentasjon av de rekonstruerte bildene for visuell tolkning. For å avgjøre om et bilde er normalt eller unormalt baserer man seg på vurderinger av grad av opptak (indikert ved form) og intensiteten (i forhold til bakgrunnen) av striatumsignalet.

Normale bilder er karakterisert ved to symmetriske månesigdformede områder med lik intensitet. Avvikende bilder er enten asymmetriske eller symmetriske med ulik eller redusert intensitet og/eller uten månesigdfasong.

I tillegg til den visuelle tolkningen av bildene, kan man foreta en semikvantitativ vurdering ved hjelp av en CE-merket programvare, hvor Striascan opptaket i striatum sammenliknes med opptaket i et referanseområde og forholdstall (ratio) sammenliknes med en aldersjustert populasjon av friske personer i databasen. Vurderingen av forholdstall (ratio), slik som symmetrien i opptak av Striascan mellom venstre/høyre striatum eller opptaket i caudatus/putamen områdene i hjernen, kan også bidra til en bedre tolkning av bildene.

Følgende forsiktighetsregler bør tas når den semikvantitative metoden benyttes:

- Semikvantifisering bør benyttes kun som et supplement til visuell tolkning.
- Kun CE-merket programvare bør benyttes.
- Brukerne bør gis opplæring av produsenten i bruk av den CE-merkede programvaren og EANM retningslinjer for bildeopptak, rekonstruksjon og tolkning bør følges.
- Den visuelle tolkningen av bildene bør etterfølges av den semikvantitative analysen i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert kvalitetssjekk av den kvantitative prosessen.
  - ROI/VOI teknikker bør benyttes for sammenlikning av opptak i striatum med opptak i referanseområdet.
  - Sammenlikning med en aldersjustert populasjon av friske personer i databasen anbefales for å ta høyde for en forventet aldersreduksjon i binding til striatum.
  - Rekonstruksjon og filterinnstilling som benyttes (inkludert attenuasjonskorreksjon) kan påvirke de semikvantitative verdiene. Rekonstruksjon og filterinnstilling anbefalt av produsenten av den CE-merkede programvaren bør følges, og tilsvarende verdier bør også benyttes for semikvantifisering i den friske populasjonen.
  - Intensiteten i signalet fra striatum målt ved SBR (striatal binding ratio), assymetri og caudatus/putamen forholdet, gir en objektiv numerisk verdi som korresponderer med de visuelle tolkningsparametrene, og kan være til hjelp i tilfeller hvor det er vanskelig å tolke bildene.
  - Hvis de semikvantitative verdiene ikke er i overensstemmelse med den visuelle tolkningen, bør bildet vurderes for passende plassering av ROI/VOI, korrekt bildeorientering og passende parametre for bildeopptak og attenuasjonskorreksjon bør verifiseres. Noen programvarer kan støtte disse prosessene for å redusere operatørvhengige variasjoner.

#### Spesielle advarsler

Dette legemidlet inneholder opptil 197 mg alkohol (etanol) i hver dose, noe som tilsvarer 39,5 mg/ml (5 % etter volum). Mengden i 5 ml av dette legemidlet tilsvarer 5 ml øl eller 2 ml vin. Den lille mengden alkohol i dette legemidlet vil ikke ha noen merkbar effekt.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver hetteglass, og er så godt som "natriumfritt".

Miljøverntiltak finnes under punkt 6.6.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Det har ikke vært utført interaksjonsstudier hos mennesker.

loflupan bindes til transportproteiner for dopamin (dopamintransportører). Virkestoffene som bindes med høy affinitet til dopamintransportører kan derfor interferere med Striascan-diagnosen. Disse inkluderer:

- amfetamin,
- bupropion,
- kokain,
- kodein,
- deksamfetamin,
- metylfenidat,
- modafinil,
- fentermin.

Selektive serotonin reopptakshemmere (SSRI) slik som sertralin, kan øke eller redusere ioflupan bindingen til transportproteiner for dopamin. Serotonin- og noradrenalinreopptakshemmere (SNRI), som venlafaksin, kan redusere ioflupan-bindingen til dopamintransportøren, spesielt hos pasienter som får høye doser.

Virkestoffene som i kliniske studier har vist seg ikke å interferere med bildeopptak med Striascan inkluderer:

- amantadin,
- triheksyfenidyl,
- budipin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidon,
- propranolol og
- selegilin.

Dopaminagonister og antagonist som virker på de postsynaptiske dopaminreseptorene forventes ikke å interferere med bildeopptak med Striascan og kan derfor fortsettes hvis ønskelig. Legemidler som i dyrestudier har vist seg ikke å interferere med bildeopptak med Striascan inkluderer pergolid.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Fertile kvinner

Det er viktig å fastslå om hvorvidt en kvinne er gravid, når radiofarmaka skal gis til en fertil kvinne. Alle kvinner som ikke har fått menstruasjon til riktig tid må antas å være gravide med mindre noe annet er påvist. Dersom det er tvil om en mulig graviditet (uteblitt eller uregelmessig menstruasjon osv.), bør pasienten tilbys alternative teknikker som ikke bruker ioniserende stråling (hvis tilgjengelig).

##### Graviditet

Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vært gjort med dette produktet.

Nukleærmedisinske undersøkelser av gravide kvinner medfører stråledoser til fosteret. Administrasjon av 185 MBq ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) fører til en absorbert dose i uterus på 2,6 mGy. Striascan er kontraindisert ved graviditet (se pkt. 4.3).

##### Amming

Det er ikke kjent om ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) utskilles i morsmelk hos mennesker. Før det gis radiofarmaka til en mor som ammer, må det vurderes om det er mulig å utsette administrasjonen av radionuklid til etter at moren har sluttet å amme, og hvilket radionuklid som er best egnet med hensyn til utskillelse av aktivitet i morsmelk.

Hvis administrasjon anses nødvendig, bør amming avbrytes i 3 dager og erstattes av morsmelkserstatning. I denne perioden bør brystet regelmessig tømmes for morsmelk og melken kastes.

##### Fertilitet

Ingen fertilitetsstudier er blitt utført. Det finnes ingen tilgjengelige data.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Striascan har ingen kjent påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert for ioflupan (<sup>123</sup>I):

|                |                                             |
|----------------|---------------------------------------------|
| Svært vanlige  | ( $\geq 1/10$ )                             |
| Vanlige        | ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )               |
| Mindre vanlige | ( $\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$ )           |
| Sjeldne        | ( $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$ )       |
| Svært sjeldne  | ( $< 1/10\ 000$ )                           |
| Ikke kjent     | (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data) |

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

| MedDRA<br>organklasser                                          | Bivirkning<br>Foretrukket term                                                                                  | Hypighet       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Forstyrrelser i<br>immunsystemet                                | Hypersensitivitet                                                                                               | Ikke kjent     |
| Stoffskifte- og<br>ernæringsbetingede<br>sykdommer              | Økt appetitt                                                                                                    | Mindre vanlige |
| Nevrologiske sykdommer                                          | Hodepine                                                                                                        | Vanlige        |
|                                                                 | Svimmelhet, formikasjon<br>(parestesi), dysgeusi                                                                | Mindre vanlige |
| Sykdommer i øre og<br>labyrint                                  | Vertigo                                                                                                         | Mindre vanlige |
| Karsykdommer                                                    | Hypotensjon                                                                                                     | Ikke kjent     |
| Sykdommer i<br>respirasjonsorganer,<br>thorax og mediastinum    | Dyspnè                                                                                                          | Ikke kjent     |
| Gastrointestinale<br>sykdommer                                  | Kvalme, tørr munn                                                                                               | Mindre vanlige |
|                                                                 | Oppkast                                                                                                         | Ikke kjent     |
| Hud- og<br>underhudssykdommer                                   | Erytem, kløe, utslett,<br>urtikaria, økt svettesekresjon                                                        | Ikke kjent     |
| Generelle lidelser og<br>reaksjoner på<br>administrasjonsstedet | Smerter på injeksjonsstedet<br>(intense smerter eller<br>brennende følelse etter<br>administrasjon i små vener) | Mindre vanlige |
|                                                                 | Varmefølelse                                                                                                    | Ikke kjent     |

Eksposering for ioniserende stråling er knyttet til kreftinduksjon og potensiell utvikling av fødselsdefekter. Etter som den effektive dosen er 6 mSv, når den maksimalt anbefalte aktiviteten på 185 MBq administreres, forventes disse bivirkningene å oppstå med lav sannsynlighet.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via:

Direktoratet for medisinske produkter

Nettside: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)

### **4.9 Overdosering**

I tilfelle av en strålingsoverdose, anbefales hyppig vannlating og avføring som hjelp til å redusere stråledosen til pasienten. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering fra radioaktiviteten utskilt av pasienten.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Radiofarmaka til diagnostisk bruk, sentralnervesystemet,  
ATC-kode: V09AB03

Ved de kjemiske konsentrasjonene brukt til diagnostiske undersøkelser, ser det ikke ut som at Striascan har noen farmakodynamisk aktivitet

#### Virkningsmekanisme

Ioflupan er en kokainanalog. Studier hos dyr har vist at ioflupan bindes med høy affinitet til den presynaptiske dopamin transportør slik at radiomerket ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) kan brukes som en surrogatmarkør for å undersøke integriteten av de dopaminerge nigrostriatale nevronene. Ioflupan bindes også til serotonintransportør på 5-HT-nevroner, men med en lavere (omtrent 10 ganger) bindingsaffinitet.

Erfaring fra andre typer tremor enn essensiell tremor mangler.

#### Klinisk effekt

Kliniske studier hos pasienter med demens med Lewylegemer.

I en klinisk studie med evaluering av 288 personer med demens med Lewylegemer (DLB) (144 personer), Alzheimers sykdom (124 personer), vaskulær demens (9 personer) og andre (11 personer), ble resultatene av en uavhengig, blindet visuell vurdering av ioflupan ( $^{123}\text{I}$ )-bilder sammenlignet med klinisk diagnose fastslått av leger med erfaring med behandling og diagnostisering av demens. Klinisk gruppering i respektive demensgrupper var basert på en standardisert og omfattende klinisk og nevropsykiatrisk vurdering. Verdiene for ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) sensitivitet til å skille sannsynlig DLB fra pasienter med annen type demens enn DLB, varierte fra 75,0 % til 80,2 % og spesifisitet fra 88,6 % til 91,4 %. Positiv prediktiv verdi varierte fra 78,9 % til 84,4 % og negativ prediktiv verdi fra 86,1 % til 88,7 %. Analyser hvor både mulige og sannsynlige DLB-pasienter ble sammenlignet med pasienter med annen type demens enn DLB, viste verdier for ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) sensitivitet som varierte fra 75,0 % til 80,2 % og spesifisitet fra 81,3 % til 83,9 % når mulige DLB-pasienter ble inkludert som pasienter med annen type demens enn DLB. Sensitiviteten varierte fra 60,6 % til 63,4 % og spesifisiteten fra 88,6 % til 91,4 % når mulige DLB-pasienter ble inkludert som DLB-pasienter.

## Kliniske studier med tilleggsbruk av semikvantitativ informasjon i tolkning av bildene

Påliteligheten av den semikvantitative informasjonen i tillegg til den visuelle tolkningen av bildene, ble analysert i fire kliniske studier hvor sensitiviteten, spesifisiteten eller den generelle nøyaktigheten mellom de to metodene for billedtolkning ble sammenliknet. CE-merket DaTSCAN programvare for semikvantifisering ble benyttet i disse fire studiene (total n=578). Forskjellen i sensitivitet (dvs. forbedringer når man i tillegg til visuell tolkning også la til semikvantifisering) varierte mellom 0,1% og 5,5%, ved en spesifisitet mellom 0,0% og 2,0%, og med en generell nøyaktighet mellom 0,0% og 12,0%.

Den største av disse studiene gjennomførte en retrospektiv vurdering av totalt 304 DaTSCAN undersøkelser fra tidligere Fase 3 eller 4 studier, som inkluderte pasienter med klinisk diagnostisert Parkinsons sykdom (PS), ikke-PS (hovedsakelig essensiell tremor), trolig demens med Lewylegemer (DLB), og ikke-DLB (hovedsakelig Alzheimers sykdom). Fem nukleærmedisinere med begrenset tidligere erfaring i tolkning av DaTSCAN bilder, vurderte bildene med 2 avlesninger med minimum 1 måneds mellomrom (separat visuell tolkning og kombinert vurdering med semi-kvantitative data fra DaTQUANT 4.0 programvare). Resultatene ble sammenliknet med diagnosene på individnivå etter 1-3 års oppfølging, for å bestemme nøyaktigheten av diagnosen. Forbedringen i sensitivitet og spesifisitet (med 95% konfidensintervall) var 0,1% (-6,2%, 6,4%) og 2,0% (-3,0%, 7,0%). I tillegg ble den kombinerte billedtolkningen assosiert med en økt tillit til resultatene blant avleserne.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

### Distribusjon

Ioflupan (<sup>123</sup>I) elimineres raskt fra blodet etter intravenøs injeksjon; kun 5 % av den administrerte radioaktiviteten er igjen i blodet 5 minutter etter injeksjon.

### Opptak i organer

Opptak i hjerne er raskt, og når omtrent 7 % av injisert radioaktivitet 10 minutter etter injeksjon og avtar til 3 % etter 5 timer. Omtrent 30 % av hele hjerneaktiviteten skyldes opptak i striata.

### Eliminasjon

48 timer etter injeksjon er omtrent 60 % av den injiserte radioaktiviteten utskilt i urin, mens fekal ekskresjon er beregnet til omtrent 14 %.

## 5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data for ioflupan indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved enkeltdose og gjentatt dosering og gentoksisitet.

Studier om forplanthetstoksikitet og for å vurdere det karsinogene potensialet til ioflupan er ikke utført.

### Evaluerings av miljørisiko (Environmental Risk Assessment, ERA)

Etter bruk skal alt materiale som har vært brukt i forbindelse med preparering og administrasjon av radiofarmaka, inkludert ubrukt legemiddel og emballasje dekontamineres og behandles som radioaktivt avfall og avhendes i henhold til gjeldende retningslinjer. Kontaminert materiale skal destrueres som radioaktivt avfall.



## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Eddiksyre, konsentrert (E 260)  
Natriumacetattrihydrat (E 262)  
Etanol, vannfri (E 1510)  
Fosforsyre, konsentrert (E 338)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

### **6.3 Holdbarhet**

#### 2,5 ml hetteglass

35 timer etter avsluttet syntese (7 timer fra referansetidspunkt for aktivitet angitt på etiketten)

#### 5 ml hetteglass

48 timer etter avsluttet syntese (20 timer fra referansetidspunkt for aktivitet angitt på etiketten)

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.  
Oppbevares i den opprinnelige blyskjermingen.

Radiofarmaka må oppbevares i samsvar med nasjonale forskrifter om radioaktive stoffer.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

15 ml hetteglass i gult glass, forseglet med gummipropp og metallkapsel.  
Hetteglasset plasseres i en blybeholder for beskyttende skjerming og pakkes i en metallboks.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass som inneholder 2,5 ml eller 5 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

#### Generell advarsel

Radiofarmaka bør kun mottas, brukes og administreres av autoriserte personer i egnede kliniske omgivelser. Mottak, oppbevaring, bruk, transport og destruksjon av disse er underlagt forskrifter og/eller relevante godkjenninger fra kompetente offentlige organer. Radiofarmaka skal klargjøres på en måte som tilfredsstiller både strålesikkerheten og de kravene som stilles til farmasøytisk kvalitet. Egnede tiltak med hensyn på aseptiske forhold må iverksettes.

Dersom hetteglassets integritet skades på noe tidspunkt av klargjøringen, skal legemidlet ikke brukes.

Administreringen skal utføres på en måte som minimerer risikoen for kontaminering av legemidlet og strålingseksposering ovenfor operatøren. Adekvat skjerming er obligatorisk.

Bruk av radiofarmaka utsetter andre personer for fare fra ekstern stråling eller kontaminering fra urinsøl, oppkast etc. Det må derfor treffes tiltak for strålevern i samsvar med nasjonale forskrifter.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. juni 2019  
Dato for siste fornyelse: 11. mars 2024

## **10. OPPDATERINGSDATO**

24/04/2026

## **11. DOSIMETRI**

Den biokinetiske modellen for ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) fremmet av ICRP 128 (International Commission on Radiological Protection, 2015), anslår innledende opptak av 31 % av administrert aktivitet i lever, 11 % i lungene og 4 % i hjernen. Resterende aktivitet anslås distribuert likt i gjenværende organer og vev. For alle organer og vev antas at 80 % blir utskilt med en biologisk halveringstid på 58 timer og 20 % med en halveringstid på 1,6 time. Det antas videre at 60 % av injisert aktivitet skilles ut i urinen og 40 % skilles ut i fordøyelseskanalen for alle organer og vev. Aktiviteten i lever skilles ut ifølge Publication 53 gallbladder model (ICRP, 1987) der 30 % elimineres via galleblæren og det gjenværende passerer direkte ut i tynntarmen.

Den beregnede absorberte stråledosen til en gjennomsnittlig voksen pasient (70 kg) fra intravenøs injeksjon av ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) er angitt nedenfor i henhold til ICRP 128  
*Verdiene er beregnet under forutsetning av blæretømming ved intervaller på 4,8 timer og egnet tyreoidblokkering (Jod-123 er en kjent Auger elektronemitter).*

| Organ                | Absorbert strålingsdose<br>mikroGy / MBq |
|----------------------|------------------------------------------|
| Binyrer              | 17                                       |
| Beinoverflate        | 15                                       |
| Hjerne               | 16                                       |
| Bryst                | 7,3                                      |
| Galleblærevegg       | 44                                       |
| Mage-tarmkanalen     |                                          |
| Magesekksveggen      | 12                                       |
| Tynntarmsveggen      | 26                                       |
| Tykkarmsveggen       | 59                                       |
| (Øvre tykkarmsvegg)  | 57                                       |
| (Nedre tykkarmsvegg) | 62                                       |
| Hjertevegg           | 32                                       |
| Nyrer                | 13                                       |
| Lever                | 85                                       |
| Lunger               | 42                                       |
| Muskel               | 8,9                                      |
| Spiserør             | 9,4                                      |
| Eggstokker           | 18,0                                     |
| Bukspyttkjertel      | 17,0                                     |
| Rød benmarg          | 9,3                                      |
| Spyttkjertler        | 41,0                                     |
| Hud                  | 5,2                                      |
| Milt                 | 26,0                                     |
| Testikler            | 6,3                                      |
| Tymus                | 9,4                                      |
| Skjoldbruskkjertel   | 6,7                                      |
| Urinblærevegg        | 35,0                                     |
| Livmor               | 14,0                                     |
| Resterende organer   | 10,0                                     |
| <b>Effektiv dose</b> | <b>25,0 mikroSv/MBq</b>                  |

Den effektive dosen (E) etter administrasjon av 185 MBq Striascan er 4,6 mSv (per 70 kg individ). Dataene ovenfor er gyldige ved normal farmakokinetikk. Ved redusert nyre- eller leverfunksjon, kan den effektive dosen og stråledosen til organer være forhøyet. For en administrert aktivitet på 185 MBq er den typiske strålingsdosen til målorganet (hjernen) på 3 mGy. De typiske strålingsdosene til de kritiske organene: lever og tykkarmsvegg på henholdsvis 16 mGy og 11 mGy.

## 12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.