

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**1. HEITI LYFS**

Striascan 74 MBq/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 74 MBq af íóflúpani (^{123}I) á viðmiðunartíma (0,07 til 0,13 $\mu\text{g/ml}$ af íóflúpani).

Hvert 2,5 ml eins skammts hettuglas inniheldur 185 MBq af íóflúpani (^{123}I) (sértækt virknisvið 2,5 til 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmól) á viðmiðunartíma.

Hvert 5 ml eins skammts hettuglas inniheldur 370 MBq af íóflúpani (^{123}I) (sértækt virknisvið 2,5 til 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmól) á viðmiðunartíma.

Joð-123 hefur helmingunartímann 13,2 klst. Það brotnar niður með því að gefa frá sér gammageisla með meginorkuna 159 keV og röntgenceisla með 27 keV.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR**4.1 Ábendingar**

Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Striascan er ætlað til að greina tap á dópamínvirkum taugafrumuendum í grunnhnoðum (striatum).

- Hjá fullorðnum sjúklingum með klínískt óljóst parkinsonsheilkenni, til dæmis þeir sem eru með snemmbúin einkenni, í því skyni að hjálpa til við að aðgreina skjálfta af óþekktri orsök (essential tremor) frá parkinsonsheilkennum, sem tengjast parkinsonsveiki af ókunnum orsökum, fjölkerfahörnun (multiple system atrophy) og versnandi ofankjarnalömun (progressive supranuclear palsy). Striascan greinir ekki á milli parkinsonsveiki, fjölkerfahörnunar og versnandi ofankjarnalömunar.
- Hjá fullorðnum sjúklingum til að hjálpa til við að greina á milli lewy body vitglapa og alzheimerssjúkdóms. Striascan greinir ekki á milli lewy body vitglapa og vitglapa vegna parkinsonsveiki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Striascan ætti aðeins að nota hjá fullorðnum sjúklingum samkvæmt tilvísun lækna sem hafa reynslu af meðferð hreyfiraskana og/eða vitglapa.

Lyfið er aðeins ætlað til notkunar á sjúkrahúsum eða í rýmum sem eru sérstaklega ætluð til geislalækninga.

Skammtar

Sýnt hefur verið fram á klíníska virkni á bilinu 110 til 185 MBq. Ekki má fara yfir 185 MBq og ekki nota lyfið þegar virknin er undir 110 MBq.

Sjúklingar verða að gangast undir viðeigandi meðferð til að lama skjaldkirtilinn áður en inndæling fer fram til að halda upptöku skjaldkirtilsins á geislavirku joði í lágmarki, t.d. með inntöku á u.þ.b. 120 mg af kalíumjoði 1 til 4 klst. fyrir inndælingu með Striascan.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á sjúklingum með marktæka skerðingu á starfsemi nýrna eða lifrar. Engar upplýsingar liggja fyrir (sjá kafla 4.4).

Nauðsynlegt er að íhuga vel hversu mikla virkni á að gefa þar sem útsetning fyrir geislun kann að vera aukin hjá þessum sjúklingum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Striascan hjá börnum og unglingum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Striascan er til notkunar í bláæð.

Varðandi undirbúning sjúklings, sjá kafla 4.4.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Striascan á að nota óþynnt. Til þess að draga úr hugsanlegum sársauka á stungustað á meðan lyfið er gefið er mælt með hægri inndælingu í bláæð (ekki undir 15 til 20 sek.) í handlegg.

Myndataka

SPECT-myndataka á að fara fram u.þ.b. þremur til sex klst. eftir inndælingu. Mynda á með gamma-myndavél með geislabeini með mikla upplausn sem stilltur er með 159 keV hámarksljóseindaorku (photopeak) og +/- 10% orkuglugga. Hornrétt myndataka ætti helst ekki að vera minni en 120 myndir yfir 360 gráður.

Á geislabeinum með mikla upplausn ætti snúningsradíusinn að vera stöðugur og eins lítill og hægt er (venjulega 11-15 cm). Tilraunarannsóknir með sýndarrákakjarna benda til þess að bestu myndir fáið með stærð punktafyllkja og aðdráttarþáttum sem valdir eru til að gefa myndeiningastærðina 3,5-4,5 mm í þeim kerfum sem nú eru í notkun. Safna ætti a.m.k. 500 k-talningum til þess að fá sem bestar myndir.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þungun (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Möguleikar á ofnæmi eða bráðaofnæmisviðbrögðum

Ef upp koma ofnæmi eða bráðaofnæmisviðbrögð verður að stöðva lyfjagjöf þegar í stað og hefja meðferð í bláæð ef nauðsyn krefur. Nauðsynleg lyf og búnaður svo sem barkarenni og öndunarvél verða að vera tiltæk til að bregðast strax við neyðartilfellum.

Einstaklingsmiðað mat á ávinningi/áhættu

Hjá hverjum sjúklingi þarf mögulegur ávinningur að vera nægur til að réttlæta útsetningu fyrir geislun. Ráðlögð virkni til lyfjagjafar skal í hverju tilfelli vera eins lítil og mögulegt er til að ná nauðsynlegum greiningarupplýsingum.

Skert nýrnastarfsemi/ Skert lifrarástarfsemi

Formlegar rannsóknir hafa ekki farið fram hjá sjúklingum með verulega skerta starfsemi nýrna eða lifrar. Þar eð engin gögn eru fyrir hendi er ekki mælt með því að Striascan sé notað hjá sjúklingum með meðalskerta til alvarlega skerta starfsemi nýrna eða lifrar. Íhuga þarf vel áhættu- og ávinningshlutfall hjá þessum sjúklingum þar sem útsetning fyrir geislun kann að vera aukin.

Undirbúningur sjúklings

Sjúklingurinn þarf að vera vel vökvaður fyrir og eftir rannsóknina og hvetja á hann til að tæma þvagröðru eins oft og kostur er fyrstu 48 klukkustundirnar eftir rannsóknina, til að lágmarka útsetningu fyrir geislun.

Túlkun Striascan-mynda

Myndir sem teknar eru með Striascan eru túlkaðar sjónrænt, eftir útliti rákaleggja (striata). Besta framsetning endurgerðra mynda fyrir sjónræna túlkun eru þversnið (transaxial slices) samhliða framtengsla-afturtengsla línunni (anterior commissure-posterior commissure, AC-PC). Ákvörðun um hvort mynd er eðlileg eða óeðlileg er tekin með því að meta umfang (samkvæmt lögun) og þéttni (miðað við bakgrunn) merkis frá rákaleggjum.

Eðlilegar myndir einkennast af tveim samhverfum hálfmánalaga svæðum sem eru jafnþétt. Óeðlilegar myndir eru annaðhvort ósamhverfar eða samhverfar og misskýrar eða óskýrar og/eða ekki hálfmánalaga.

Til viðbótar er hægt að auðvelda sjónræna túlkun með hálf-magnbundnu (semi-quantitative) mati með CE-merktum hugbúnaði, þar sem upptaka Striascan í rákaleggjum er borin saman við upptöku á viðmiðunarsvæði og hlutföll borin saman við gögn um heilbrigða einstaklinga, leiðrétt fyrir aldri. Mat á hlutföllum, svo sem milli upptöku Striascan í vinstri og hægri rákaleggjum (samhverfa) eða milli upptöku í rófu (caudate) og gráhyði (putamen), geta aðstoðað frekar við mat á myndum.

Gera þarf eftirtaldar varúðarráðstafanir þegar hálf-magnbundnar aðferðir eru notaðar:

- Eingöngu á að nota hálf-magnbundnar aðferðir til viðbótar við sjónrænt mat
- Eingöngu á að nota CE-merktan hugbúnað
- Framleiðandi CE-merkta hugbúnaðarins á að þjálfar notendur í notkun hans og fylgja á verklagsreglum EANM við myndatöku, endurgerð mynda og mat þeirra
- Þeir sem lesa úr myndum eiga að meta þær sjónrænt og framkvæma síðan hálf-magnbundna greiningu samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda, þ.m.t. gæðaeftirlit fyrir magngreiningarferlið
 - Nota á tækni sem byggir á marksvæði/markrúmmáli (region of interest, ROI/VOI) til að bera saman upptöku í rákaleggjum og upptöku á viðmiðunarsvæði
 - Ráðlagt er að bera gögnin saman við gögn um heilbrigða einstaklinga, leiðrétt fyrir aldri, til að taka tillit til minni bindingar í rákaleggjum, sem búast má við með hækkandi aldri
 - Þær stillingar sem notaðar eru við endurgerð og síun mynda (þ.m.t. leiðrétting á deyfingu merkis) geta haft áhrif á hálf-magnbundin gildi. Nota á þær stillingar sem framleiðandi CE-merkta hugbúnaðarins ráðleggur fyrir endurgerð og síun og eiga þær að vera þær sömu og notaðar voru við hálf-magnbundna greiningu á gögnum um heilbrigða einstaklinga.
 - Úr þéttni merkis frá rákaleggjum, metinnar út frá hlutfalli bindingar í rákaleggjum, (striatal binding ratio, SBR) auk ósamhverfu og hlutfalls milli upptöku í rófu og gráhyði, fást hlutlæg töluleg gildi sem svara til sjónrænna matsbreyta og geta verið gagnleg til að lesa úr erfiðum gögnum
 - Ef hálf-magnbundnar niðurstöður samræmast ekki sjónrænni túlkun á að meta myndina með tilliti til réttar staðsetningar marksvæðis/markrúmmáls, leiðrétta stöðu myndarinnar og staðfesta viðeigandi breytur fyrir myndatöku og leiðréttingu deyfingar merkisins. Sumar hugbúnaðargerðir geta stutt þetta ferli til að draga úr breytileika eftir því hver framkvæmir greininguna
 - Við endanlegt mat á alltaf að taka tillit til bæði sjónræns útlits og hálf-magnbundinna niðurstöðna

Sérstök varnaðarorð

Lyfið inniheldur allt að 197 mg af alkóhóli (etanóli) í hverri skammtaeiningu sem samsvarar 39,5 mg/ml (5% í rúmmálseiningu). Magnið samsvarar 5 ml bjórs eða 2 ml léttvíns í 5 ml af lyfinu.

Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hettuglas, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Sjá upplýsingar um varúðarráðstafanir í tengslum við skaðleg áhrif á umhverfið í kafla 6.6.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum hjá mönnum.

Ióflúpan binst við dópamínflutningsmiðilinn. Virk innihaldsefni, sem bindast honum með mikilli sækni, geta því haft truflandi áhrif á Striascan-greiningu. Þau eru m.a.:

- amfetamín,
- búprópíon,
- kókaín,
- kódeín,
- dexamfetamín,
- metýlfenídat,
- modafiníl,
- fentermín.

Sértækir serótónínendurupptökuhemlar, svo sem sertralín, geta aukið eða minnkað bindingu íóflúpans við dópamínflutningsmiðilinn.

Virk innihaldsefni, sem trufla ekki Striascan-skimun í klínískum rannsóknum, eru m.a..

- amantadín,
- tríhexýfenídýl,
- búpídín,
- levódópa,
- metóprólól,
- prímídón,
- própranolól og
- selegilín.

Ekki er búist við því að dópamín-örvunarefni og -blokkar, sem verka á dópamínviðtaka aftan taugamóta, trufla Striascan-skimun og má því halda áfram að nota þau ef þess er óskað. Lyf, sem í ljós hefur komið við rannsóknir á dýrum að trufla ekki Striascan, eru m.a. pergólíð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Þegar fyrirhugað er gefa konu á barneignaraldri geislavirk lyf er mikilvægt að ákvarða hvort hún er þunguð eða ekki. Ef tíðablæðing hefur fallið niður hjá konu skal telja hana þungaða þar til sýnt hefur verið fram á annað.

Ef vafi leikur á um hugsanlega þungun (ef konan hefur misst úr blæðingar, ef þær eru mjög óreglulegar o.s.frv.) ætti að bjóða sjúklingnum aðra tækni sem ekki hefur í för með sér jónandi geislun (ef hún er til).

Meðganga

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun dýra hafa ekki verið gerðar með þessu lyfi. Geislavirk meðferð hjá þunguðum konum hefur einnig í för með sér geislun á fóstrið. Gjöf 185 MBq af íóflúpani (¹²³I) veldur því að legið tekur til sín 2,6 mGy. Meðganga er frábending við notkun Striascan (sjá kafla 4.3).

Brjóstagjöf

Ekki er vítað hvort íóflúpan (¹²³I) skilst út með brjóstamjólk. Áður en geislavirk lyf eru gefin móður með barn á brjósti skal íhuga möguleikann á að seinka því að gefa geislavirkt efni þar til móðirin hættir að hafa barnið á brjósti og hver séu ákjósanlegustu geislavirku lyfin með tilliti til seytingar virkni í brjóstamjólk.

Ef gjöf geislavirks lyfs er talin nauðsynleg ber að stöðva brjóstagjöf í þrjá daga og gefa barni aðra mjólk í stað brjóstamjólkur. Á þessu tímabili ber konunni að mjólka sig reglulega og farga mjólkinni.

Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum á frjósemi. Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Striascan hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir eru þekktar við notkun íóflúpans (¹²³I):

Mjög algengar	(≥1/10)
Algengar	(≥1/100 til <1/10)
Sjaldgæfar	(≥1/1.000 til <1/100)
Mjög sjaldgæfar	(≥1/10.000 til <1/1.000)
Koma örsjaldan fyrir	(<1/10.000)
Tíðni ekki þekkt	(ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir Kjörheiti	Tíðni
Önæmiskerfi	Ofnæmi	Tíðni ekki þekkt
Efnaskipti og næring	Aukin matarlyst	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar
	Sundl, náladofi (tilfinningarglöp), bragðskynstruflanir	Sjaldgæfar
Eyru og völundarhús	Svimi	Sjaldgæfar
Æðar	Lækkaður blóðþrýstingur	Tíðni ekki þekkt
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði	Tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri	Ógleði, munnþurrkur	Sjaldgæfar
	Uppköst	Tíðni ekki þekkt
Húð og undirhúð	Hörundsroði, kláði, útbrot, ofsakláði, ofsvitnun	Tíðni ekki þekkt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað (miklir verkir eða sviði eftir gjöf lyfsins í litlar bláæðar)	Sjaldgæfar
	Hitatilfinning	Tíðni ekki þekkt

Útsetning fyrir jónandi geislum örvar myndun krabbameins og getur hugsanlega leitt til arfgengra kvilla. Þar sem virkur skammtur er 4,6 mSv þegar hámarksvirkni sem mælt er með, 185 MBq er gefið, eru litlar líkur á því að þessar aukaverkanir komi fyrir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu:

til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

4.9 Ofskömmtun

Ef ofskömmtun geislavirks lyfs á sér stað skal sjúklingur hvattur til tíðra þvag- og saurláta í þeim tilgangi að draga úr áhrifum geislunarinnar. Mikilvægt er að forðast mengun af völdum þeirra geislandi efna sem sjúklingur lætur frá sér við slíkar aðstæður.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til greiningar á miðtaugakerfi, ATC-flokkur: V09AB03.

Við þá efnafræðilegu þéttni sem notuð er til greiningar virðist Striascan ekki hafa neina virkni hvað varðar lyfhrif.

Verkunarháttur

Íóflúpan er kókaín-hliðstæða. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós að íóflúpan binst með mikilli sækni við dópamínflutningsmiðilinn framan taugamóta og því má nota geislamerkt íóflúpan (¹²³I) sem besta merki til að kanna styrk dópamínvirkra svartfyllu- og rákakjarna taugafrumna (nigrostriatal neurons).

Íóflúpan binst einnig við serótónín-flutningsmiðilinn á 5-HT-taugafrumum en þó með minni (u.þ.b. tífalt) bindisækni.

Engin reynsla er af öðrum skjálftategundum en skjálfta af óþekktri orsök (essential tremor).

Lyfhrif

Klínískar rannsóknir hjá sjúklingum með lewy body vitglöp.

Samtals 288 þátttakendur, 144 einstaklingar með lewy body vitglöp, 124 einstaklingar með alzheimerssjúkdóm, 9 einstaklingar með æðavitglöp (vascular dementia) og 11 einstaklingar með vitglöp af öðrum orsökum, tóku þátt í klínískri rannsókn þar sem niðurstöður úr blindu, óháðu sjónrænu mati á íóflúpan (¹²³I) myndum voru bornar saman við klínískar sjúkdómsgreiningar frá læknum með reynslu af greiningu og meðhöndlun á vitglöpum.

Klínísk flokkun á vitglöpunum var byggð á stöðluðu, alhliða, klínísku, tauga- og geðfræðilegu mati. Gildi fyrir næmi íóflúpans (¹²³I) til að greina á milli líklegra lewy body vitglapa og annarra vitglapa voru á bilinu 75,0% til 80,2% og sértækni frá 88,6% til 91,4%. Jákvætt spágildi lá á bilinu 78,9% til 84,4% en neikvætt spágildi á bilinu 86,1% til 88,7%. Greining þar sem sjúklingar með bæði möguleg og líkleg lewy body vitglöp voru bornir saman við sjúklinga með vitglöp af öðrum orsökum sýndi fram á að gildi fyrir næmi íóflúpans (¹²³I) lágu á bilinu 75,0% til 80,2% og fyrir sértækni á bilinu 81,3% til 83,9%, en þá gáfu menn sér þær forsendur að sjúklingar með möguleg lewy body vitglöp tiheyrdi þeim hópi sjúklinga sem hefur vitglöp af öðrum orsökum. Næmið var á bilinu 60,6% til 63,4% og sértækni á bilinu 88,6 til 91,4% þegar sjúklingar með möguleg lewy body vitglöp voru settir í hóp með sjúklingum með lewy body vitglöp.

Klínískar rannsóknir sem sýna fram á notkun hálf-magnbundinna (semi-quantitative) upplýsinga til að auðvelda myndtúlkun

Áreiðanleiki notkunar hálf-magnbundinna upplýsinga til viðbótar við sjónræna skoðun var rannsakaður í fjórum klínískum rannsóknum þar sem gerður var samanburður á næmi, sértækni og heildarnákvæmni hinna tveggja aðferða við myndtúlkun. Í þessum fjórum rannsóknum (alls $n=578$) var notaður CE-merkti DaTSCAN hálf-magngreiningarhugbúnaðurinn. Munurinn (þ.e. ávinningurinn af því að bæta hálf-magnbundnum upplýsingum við sjónræna skoðun) var á bilinu 0,1% til 5,5% fyrir næmi, á bilinu 0,0% til 2,0% fyrir sértækni og á bilinu 0,0 til 12,0% fyrir heildarnákvæmni.

Í stærstu rannsókninni af þessum fjórum var lagt afturskyggt mat á alls 304 rannsóknir með DaTSCAN í fyrri 3. og 4. stigs rannsóknum, þar sem þátt tóku sjúklingar með klíníska greiningu á Parkinsonsheilkenni, öðrum kvillum en Parkinsonsheilkenni (aðallega skjálfta af óþekktri orsök), líklegum lewy body vitglöpum eða öðrum kvillum en lewy body vitglöpum (aðallega alzheimerssjúkdómi). Fimm sérfræðingar í geislalækningum, sem höfðu takmarkaða fyrri reynslu af túlkun mynda sem teknar voru með DaTSCAN, lögðu mat á myndirnar í 2 aflestrum (aflestur einn sér og aflestur ásamt hálf-magnbundnum gögnum sem aflað var með DaTQUANT 4.0 hugbúnaðinum) með a.m.k. 1 mánaðar millibili.

Niðurstöðurnar voru bornar saman við eftirfylgnigreiningu sjúklinganna eftir 1 til 3 ár, til að ákvarða greiningarnákvæmni. Ávinningurinn [með 95% öryggismörkum] var 0,1% [-6,2%; 6,4%] fyrir næmi og 2,0% [-3,0%; 7,0%] fyrir sértækni. Niðurstöður úr samsetta aflestrinum tengdust einnig auknu öryggi við aflestur.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Íóflúpan (^{123}I) skilst hratt úr blóði eftir gjöf í bláæð; aðeins 5% af geislun frá skammti gefnum í bláæð er enn í heilblóði 5 mínútum eftir inndælingu.

Upptaka í líffæri

Upptaka í heila er hröð og verður u.þ.b. 7% af geislaverkun sprautaðs geislavirks lyfs 10 mínútum eftir inndælingu og minnkar niður í 3% eftir 5 klst. U.þ.b. 30% af allri geislavirkni í heilanum eru rakin til upptöku í rákakjarna (striatal uptake).

Brotthvarf

Þegar 48 klst. eru liðnar frá inndælingu hafa u.þ.b. 60% af sprautuðu geislamagni skilist út með þvagi, en útskilnaður í hægðum er u.þ.b. 14%.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar á íóflúpani benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir einn skammt og endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni.

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlunarfæri og rannsóknir sem meta krabbameinsvaldandi þætti íóflúpans hafa ekki verið gerðar.

Mat á áhættu fyrir lífríkið

Að lokinni notkun ber að afmenga öll efni, sem hafa verið notuð við undirbúning og gjöf geislavirkra lyfja, þ.a.m. ónotað lyf og umbúðir þess, eða meðhöndla þau sem geislavirkan úrgang og farga í samræmi við gildandi reglur. Farga ber mengandi efnum sem geislavirkum úrgangi eftir lögboðnum leiðum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísedikssýra (E 260)
Natríumasetat þríhýdrat (E 262)
Vatnsfrítt etanól (E 1510)
Óblönduð fosfórsýra (E 338)
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

2,5 ml hettuglas

35 klst eftir að nýmyndun lýkur (7 klst. frá viðmiðunartíma geislunar sem tilgreindur er á merkimiða)

5 ml hettuglas

48 klst eftir að nýmyndun lýkur (20 klst. frá viðmiðunartíma geislunar sem tilgreindur er á merkimiða)

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum hlífðarumbúðum úr blýi.

Geyma skal geislavirk lyf samkvæmt reglum viðkomandi lands um geislavirk efni.

6.5 Gerð íláts og innihald

15 ml rafgult hettuglas úr gleri sem lokað er með gúmmítappa og málminnsigli.
Hettuglasið er sett í ílát úr blýi til hlífðar og því pakkað í öskju úr málm.

Pakkningastærð: 1 hettuglas sem inniheldur 2,5 ml eða 5 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Almenn viðvörðun

Geislavirk lyf skulu einungis móttækin, notuð og gefin af einstaklingum sem hafa til þess sérstaka heimild, við tilætlaðar klínískar aðstæður. Móttaka, geymsla, notkun, flutningur og förgun þessara lyfja skulu fara eftir reglum og viðeigandi hemildum þar til bærrar opinberrar stofnunar.

Útbúa skal geislavirk lyf samkvæmt ákvæðum um öryggi við geislun og lyfjafræðileg gæði.
Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir varðandi smitgát.

Ef heilleika hettuglassins er stofnað í hættu við tilbúning lyfsins má ekki nota það.

Aðferðir við lyfjagjöf skulu ætíð vera með þeim hætti að lágmörkuð sé hættu á mengun lyfsins og geislun fyrir meðferðaraðila. Skytt er að nota viðeigandi varnir.

Lyfjagjöf geislavirks lyfs skapar áhættu fyrir aðra einstaklinga hvað varðar útvortis geislun eða mengun af völdum þvags sem hellist niður, uppkasta o.s.frv. Þess vegna þarf að gera viðeigandi varúðarráðstafanir til hlífðar gegn geislun, í samræmi við reglur landsins.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2019
Dagsetning síðustu endurnýjunar: 11. mars 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

2. október 2024

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Lífaflfræðilega líkanið fyrir íóflúpan (^{123}I) sem notað er í riti ICRP nr. 128 (ICRP, Alþjóðageislavarnaráð, 2015) gerir ráð fyrir að upphafleg upptaka sé sem nemur 31% af gefinni virkni í lifur, 11% í lungum og 4% í heila. Gert er ráð fyrir að afgangurinn dreifist jafnt í önnur líffæri og vefi. Hvað varðar öll líffæri og vefi er gert ráð fyrir að 80% skiljist út með líffræðilegum helmingunartíma sem nemur 50 klst. og 20% með helmingunartíma sem nemur 1,6 klst. Auk þess er gert ráð fyrir að 60% gefinnar geislavirkni skiljist út með þvagi og 40% skiljist út um meltingarveg, hvað varðar öll líffæri og alla vefi. Geislavirkni í lifur skilst út í samræmi við gallblöðrulíkanið í útgáfuriti 53 (ICRP, 1987), þar sem 30% hverfa brott um gallblöðru og afgangurinn berst beint inn í mjógin.

Áætlaðir uppteknir geislaskammtar hjá fullorðnum meðalsjúklingi (70 kg) eftir inndælingu íóflúpans (^{123}I) í bláæð eru tilgreindir hér fyrir neðan samkvæmt ICRP 128.
Gildin eru reiknuð miðað við tæmingu þvagblöðru á 4,8 klst. fresti og viðeigandi lömum skjaldkirtils (Joð-123 er þekkt fyrir að senda frá sér Auger-rafeindir).

Líffæri	Upptekinn geislaskammtur $\mu\text{Gy} / \text{MBq}$
Nýrnahettur	17
Yfirborð beina	15
Heili	16
Brjóst	7,3
Gallblöðruveggur	44
Meltingarvegur	
Magaveggur	12
Mjógirnissveggur	26
Ristilveggur	59
(Veggur efri hluta ristils)	57
(Veggur neðri hluta ristils)	62
Hjartaveggur	32
Nýru	13
Lifur	85
Lungu	42
Vöðvar	8,9
Vélinda	9,4
Eggjastokkar	18,0
Briskirtill	17,0
Rauður mergur	9,3
Munnvatnskirtilar	41,0
Húð	5,2
Milta	26,0
Eistu	6,3
Hóstarkirtill	9,4
Skjaldkirtill	6,7
Þvagblöðruveggur	35,0
Leg	14,0
Önnur líffæri	10,0
Virkur skammtur	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Virkur skammtur (E) eftir gjöf 185 MBq af Striascan með inndælingu er 4,6 mSv (hjá 70 kg einstaklingi). Framangreindar upplýsingar gilda fyrir eðlileg lyfjahvörf. Ef starfsemi nýrna eða lifrar er skert kann virkur skammtur og geislaskammtur, sem berst til líffæranna, að verða meiri.

Þegar gefin er virknin 185 MBq er dæmigerður geislaskammtur í marklíffærinu (heila) 3 mGy og dæmigerðir geislaskammtar í áhættulíffæri (critical organs) eru: lifur 16 mGy og ristilveggur 11 mGy.

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu
<https://www.ema.europa.eu>.