

Striascan 74 MBq/ml solution injectable**Composition***Principes actifs*

Ioflupanum [^{123}I] 74 MBq/ml au moment de la calibration (correspondant à 0,07 - 0,13 μg d'ioflupanum par ml).

Excipients

Ioflupanum [^{123}I], Acidum aceticum glaciale (E 260), Natrii acetat trihydricus (E 262) (correspondant à 4,9 mg de sodium), Ethanolum anhydricum (E 1510), Acidum phosphoricum concentratum (E 338), Aqua ad injectabilia.

Ce produit contient 39,5 g/l d'éthanol.

Spécifications

Activité spécifique:	$2,5 - 4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol au moment de la calibration
Pureté radiochimique:	$\geq 96 \%$
Pureté du radionucléide:	$\geq 99,7 \%$
Impuretés les plus importantes:	$^{123}\text{I}^- \leq 4 \%$, [^{123}I]-acide d'ioflupanum $\leq 2 \%$
Moment de la calibration:	voir le bon de livraison et les étiquettes sur l'emballage

Forme pharmaceutique et quantité de principe actif par unité

Solution injectable transparente et incolore.

Chaque flacon de 2,5 ml contient:

Ioflupanum [^{123}I] 185 MBq au moment de la calibration (correspondant à 9 ng).

Produit radiodiagnostique prêt à l'emploi destiné à une administration directe.

Pour injection intraveineuse.

Indications/Possibilités d'emploi

Produit radiodiagnostique.

Striascan est destiné à déterminer la perte de terminaisons neuronales dopaminergiques fonctionnelles dans le striatum (lors de maladies telles que la maladie de Parkinson, l'atrophie multisystématisée, la paralysie supranucléaire progressive, la dégénérescence cortico-basale, l'ataxie spinocérébelleuse (de types 1, 2 et 3), la démence parkinsonienne (PDD) et la démence à corps de Lewy) chez les patients présentant des symptômes parkinsoniens cliniquement vagues et sert comme mesure de soutien dans le diagnostic différentiel entre un tremblement essentiel et des syndromes parkinsoniens liés à la maladie de Parkinson idiopathique, à l'atrophie multisystématisée ou à la paralysie supranucléaire progressive. Striascan ne permet pas de différencier entre une maladie de Parkinson et une atrophie multisystématisée ou une paralysie supranucléaire progressive. Striascan est également indiqué pour soutenir le diagnostic différentiel entre une probable démence à corps de Lewy et une maladie d'Alzheimer. Striascan ne permet pas de différencier la démence à corps de Lewy de la démence parkinsonienne (PDD).

Posologie/Mode d'emploi

L'utilisation de Striascan ainsi que l'interprétation des résultats de l'examen doivent exclusivement être faites par un médecin spécialisé en médecine nucléaire reconnu par la Confédération et expérimenté dans l'interprétation de ces résultats.

Posologie usuelle

L'efficacité clinique a été confirmée pour des activités comprises entre 111 et 185 MBq. L'activité de la quantité administrée ne doit pas dépasser 185 MBq et elle ne doit pas être inférieure à 111 MBq. En cas de surdosage, les indications correspondantes figurant à la rubrique « Surdosage » doivent être suivies.

Afin de réduire à un minimum l'absorption d'iode radioactif par la thyroïde, il convient de bloquer la thyroïde des patients avant l'injection en leur administrant 400 mg de perchlorate de sodium 1 heure avant l'injection de Striascan.

Striascan est une solution éthanolique à 5 % (v/v) destinée à l'injection intraveineuse et doit être administrée non diluée. Cette injection peut être douloureuse si la solution est injectée trop vite dans une petite veine. Afin d'éviter d'éventuelles douleurs au site d'injection, il est recommandé d'effectuer une injection intraveineuse lente (sur une durée non inférieure à 15 à 20 secondes) dans une veine du bras.

Acquisition des images

L'examen par tomographie par émission monophotonique (TEMP) doit être effectué dans les 3 à 6 heures suivant l'injection. Pour l'acquisition des images, il est conseillé d'utiliser une gamma-caméra munie d'un collimateur à haute résolution calibrée sur le pic d'émission photonique de 159 keV avec une fenêtre d'énergie de $\pm 10 \%$. L'échantillonnage angulaire ne doit pas être inférieur à 120 projections sur une rotation de 360 degrés. Pour les collimateurs à haute résolution, le rayon de rotation doit être maintenu constant et réglé aussi petit que possible (généralement 11 à 15 cm). Des études expérimentales effectuées sur un fantôme striatal indiquent que les meilleures images possibles sont obtenues lorsque la taille de la matrice et le zoom sont réglés de sorte à obtenir une taille de pixel de 3,5 à 4,5 mm dans les systèmes utilisés à l'heure actuelle. Pour réaliser des images optimales, un compte d'au moins 500 000 doit être obtenu.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Striascan n'est pas recommandée chez les enfants ou les adolescents car aucune donnée n'est disponible pour cette tranche d'âge.

Exposition aux rayonnements

L'exposition aux rayonnements d'un patient adulte (70 kg) moyen après injection intraveineuse d'ioflupanum [^{123}I] est représentée dans le tableau ci-dessous. Le calcul des doses radioactives absorbées est basé sur une vessie vidée à intervalles de 4,8 heures et sur un blocage adéquat de la thyroïde.

Afin de minimiser l'exposition aux rayonnements, le patient doit être invité à uriner fréquemment après l'administration de la dose.

<i>Organe cible</i>	<i>Dose radioactive absorbée [μGy/MBq]</i>
Surrénales	17,0
Surfaces osseuses	15,0
Cerveau	16,0
Seins	7,3
Paroi de la vésicule biliaire	44,0
Tractus gastro-intestinal	
Paroi de l'estomac	12,0
Paroi de l'intestin grêle	26,0
Paroi du côlon	59,0
Paroi du côlon supérieur	57,0
Paroi du côlon inférieur	62,0
Paroi du cœur	32,0
Reins	13,0
Foie	85,0
Poumons	42,0
Muscles	8,9
Œsophage	9,4
Ovaires	18,0
Pancréas	17,0
Moelle osseuse rouge	9,3
Glandes salivaires	41,0
Peau	5,2
Rate	26,0
Testicules	6,3
Thymus	9,4
Thyroïde	6,7
Paroi de la vessie	35,0
Utérus	14,0
Autres organes	10,0
Organisme entier	
<i>Dose effective</i> (pondération selon la CIPR 128)	<i>25,0 μSv/MBq</i>

La dose effective (DE, pondération selon la CIPR 128) résultant de l'injection de 185 MBq de Striascan, s'élève à 4,63 mSv pour un adulte de 70 kg de poids corporel. Les données indiquées ci-dessus sont valables en cas de distribution pharmacocinétique normale.

La dose efficace et la dose radioactive absorbée par les organes peuvent être augmentées en cas d'insuffisance rénale ou hépatique consécutive à une affection concomitante ou à un traitement antérieur.

Contre-indications

- Grossesse, allaitement
- Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients selon la composition

Mises en garde et précautions

Toute utilisation de produits radiopharmaceutiques chez les patients relève exclusivement de la compétence et de la responsabilité du médecin spécialisé en médecine nucléaire. Des examens ne sont justifiés que si leur bénéfice potentiel est supérieur au risque lié à l'exposition aux rayonnements. L'administration doit dans tous les cas être effectuée en respectant les règles de radioprotection. Des méthodes d'examen alternatives réalisées sans radiations ionisantes doivent être envisagées.

Il convient de toujours prendre en compte la possibilité d'une hypersensibilité, y compris de réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes. En cas d'apparition de réactions d'hypersensibilité, l'administration du médicament doit être immédiatement interrompue et un traitement intraveineux doit être instauré le cas échéant. Avant l'administration, il faut s'assurer de disposer du matériel de réanimation approprié.

Aucune étude clinique n'a été réalisée chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique. En l'absence de données, l'utilisation de Striascan n'est pas recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique modérée à sévère. Chez ces patients, une attention particulière doit être portée au rapport bénéfice/risque, car il peut y avoir un risque accru d'exposition aux rayonnements.

Ce médicament contient au maximum 100 mg d'alcool (éthanol) par flacon, équivalent à 5 % V/V, ce qui équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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

Préparation du/de la patient(e)

Avant l'examen, le/la patient(e) doit être suffisamment hydraté(e) et informé(e) qu'il/elle doit vider sa vessie aussi souvent que possible au cours des 48 premières heures suivant l'examen afin de minimiser le plus possible l'exposition aux rayonnements.

Interprétation des images Striascan

Les images Striascan sont interprétées visuellement en fonction de l'apparence du striatum.

La représentation optimale des images reconstruites en vue de leur interprétation visuelle consiste en la réalisation de coupes transaxiales parallèles à la ligne commissure antérieure – commissure postérieure (CA-CP). Pour déterminer si une image est normale ou anormale, on apprécie l'étendue (indiquée par la forme) et l'intensité (par rapport au bruit de fond) du signal du striatum.

Les images normales se caractérisent par deux zones symétriques en forme de croissant d'intensité identique. Les images anormales sont soit asymétriques soit symétriques avec une intensité du signal inégale ou réduite et/ou une perte de la forme en croissant.

En complément, l'appréciation visuelle peut être assistée par une évaluation semi-quantitative à l'aide d'un logiciel marqué CE permettant de comparer la fixation de Striascan dans le striatum avec celle dans une région de référence et de comparer les ratios avec ceux d'une base de données de sujets sains appariés selon l'âge. L'interprétation des ratios et de la fixation de Striascan (symétrie) dans le striatum gauche/droit ou le noyau caudé/putamen peut en outre être utile pour l'appréciation de l'image.

Le recours à des méthodes semi-quantitatives impose les précautions suivantes:

- La semi-quantification ne doit être utilisée qu'en complément de l'interprétation visuelle.
- Seul un logiciel marqué CE doit être utilisé.
- Les utilisateurs doivent être formés à l'utilisation du logiciel marqué CE par le fabricant et suivre les recommandations de l'EANM pour l'acquisition, la reconstruction et l'interprétation des images.
- Les évaluateurs doivent procéder à une interprétation visuelle des images, puis réaliser une analyse semi-quantitative conforme aux instructions du fabricant, y compris des contrôles de qualité concernant le processus de quantification:
 - Des techniques ROI/VOI (Région d'intérêt / Volume d'intérêt) doivent être utilisées pour comparer la fixation dans le striatum à celle de la région de référence.
 - Une comparaison avec une base de données de sujets sains appariés selon l'âge est recommandée pour tenir compte de la diminution de la fixation dans le striatum liée à l'âge.
 - Les paramètres de reconstruction et de filtres utilisés (y compris la correction d'atténuation) peuvent influencer les valeurs semi-quantitatives. Les paramètres de reconstruction et de filtres recommandés par le fabricant du logiciel marqué CE doivent être respectés et correspondre à ceux utilisés pour la semi-quantification de la base de données de sujets sains.

- L'intensité du signal du striatum, mesurée par SBR (ratio de la fixation dans le striatum) et l'asymétrie, de même que le rapport noyau caudé/putamen fournissent des valeurs numériques objectives qui correspondent aux paramètres d'interprétation visuelle et peuvent être utiles dans les cas difficilement interprétables.
- Si les valeurs semi-quantitatives ne correspondent pas à l'interprétation visuelle, il faut vérifier le placement adéquat des ROI/VOI, l'orientation correcte de l'image et les paramètres appropriés pour l'acquisition des images et la correction d'atténuation. Certains logiciels sont capables de prendre en charge ces processus pour diminuer la variabilité dépendante de l'utilisateur.
- L'évaluation finale doit toujours tenir compte à la fois de l'interprétation visuelle et des résultats semi-quantitatifs.

Interactions

Jusqu'à présent, aucune étude d'interaction n'a été effectuée chez l'être humain.

L'ioflupanum se lie au transporteur de la dopamine. Les médicaments ou substances caractérisés par une forte affinité pour le transporteur de la dopamine peuvent donc compromettre le diagnostic par Striascan; en font par ex. partie l'amphétamine, le bupropion, la codéine, la dexamphétamine, la cocaïne, le méthylphénidate, le modafinil et la phentermine. Les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine tels que la sertaline peuvent augmenter ou réduire la liaison de l'ioflupanum au transporteur de la dopamine. Avant administration de l'ioflupanum, le médecin spécialisé en médecine nucléaire effectuant l'examen doit établir ou disposer d'une liste complète des médicaments pris par le/la patient(e). En règle générale, les substances mentionnées ci-dessus ou d'autres substances similaires ne doivent donc pas être administrées en même temps que Striascan ou à un intervalle rapproché. Il faut tenir compte du traitement médicamenteux lors de l'évaluation des résultats.

Au cours des études cliniques, aucune interaction n'a été constatée entre autres avec les principes actifs suivants:

Antiparkinsoniens	trihexyphénidyle, amantadine, lévodopa, sélégiline, budipine
Bêtabloquants	métoprolol, propranolol
Antiépileptiques	primidone

Aucune altération de l'imagerie par Striascan n'est attendue en ce qui concerne les agonistes et les antagonistes de la dopamine qui se lient aux récepteurs dopaminergiques post-synaptiques. Ces traitements peuvent donc être poursuivis en cas de nécessité.

L'expérimentation animale a montré que le pergolide n'interagit pas avec l'ioflupanum.

Grossesse, Allaitement

Grossesse

L'utilisation de Striascan est contre-indiquée pendant la grossesse (voir rubrique «Contre-indications»).

Aucune étude de toxicité sur la reproduction n'a été effectuée chez l'animal avec cet agent radiopharmaceutique.

Allaitement

On ne sait pas si l'ioflupanum [¹²³I] passe dans le lait maternel.

Avant toute administration d'un produit radiopharmaceutique pendant l'allaitement, il convient d'envisager de repousser l'examen après l'arrêt de l'allaitement car la radioactivité est éliminée dans le lait maternel. Si l'utilisation est essentielle, l'allaitement doit être interrompu pendant 3 jours et remplacé par un biberon. Pendant cette période, le lait maternel doit être tiré régulièrement et le lait tiré doit être jeté.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée.

Effets indésirables

Les fréquences des effets indésirables sont définies comme suit:

«très fréquents» ($\geq 1/10$), «fréquents» ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), «occasionnels» ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$), «rares» ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1000$), «très rares» ($< 1/10\ 000$) et «fréquence inconnue» (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Affections du système immunitaire

Fréquence inconnue: hypersensibilité

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Occasionnels: appétit augmenté

Affections du système nerveux

Fréquents: céphalée

Occasionnels: sensation vertigineuse, fourmillements (paresthésie), dysgueusie

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Occasionnels: vertige

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence inconnue: érythème, prurit, rash, urticaire, hyperhidrose

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence inconnue: dyspnée

Affections gastro-intestinales

Occasionnels: nausée, bouche sèche

Fréquence inconnue: vomissement

Affections vasculaires

Fréquence inconnue: pression artérielle diminuée

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Occasionnels: douleur au site d'injection (douleurs intenses ou brûlure après l'injection dans de petites veines)

Fréquence inconnue: sensation de chaleur

L'exposition aux rayonnements ionisants est associée à l'induction d'affections cancéreuses et à un risque de maladies héréditaires. Comme la dose efficace est de 4,63 mSv lorsque l'on administre l'activité maximale recommandée de 185 MBq, la probabilité de tels événements indésirables devrait être faible.

L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne EIViS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Surdosage

En cas de surdosage, il faut inciter le patient à uriner et déféquer fréquemment afin de réduire à un minimum l'exposition aux rayonnements.

Propriétés/Effets

Code ATC

V09AB03

Propriétés physiques

L'iode-123 a une demi-vie physique de 13,2 heures. L'iode-123 se désintègre par capture d'électrons en Tellurium-123 plus stable en émettant un rayonnement gamma. Les principales fractions du rayonnement gamma ont une énergie de 159 keV (83 %), 440 keV (0,4 %) et 529 keV (1,4 %).

Mécanisme d'action

Voir rubrique «Propriétés physiques».

Pharmacodynamique

En raison de la faible quantité d'ioflupanum injectée, aucun effet pharmacologique n'est attendu après l'administration intraveineuse de Striascan à la posologie recommandée.

L'ioflupanum est un analogue de la cocaïne. Des études expérimentales menées chez l'animal ont montré que l'ioflupanum présente une forte affinité pour la protéine de transport présynaptique de la dopamine. L'intégrité des neurones dopaminergiques nigrostriataux peut donc être examinée avec l'ioflupanum [¹²³I] radiomarké en tant que marqueur de substitution.

L'ioflupanum se lie également aux protéines de transport de la sérotonine des neurones 5-HT, mais avec une affinité de liaison environ 10 fois plus faible.

On ne dispose d'aucune expérience en ce qui concerne d'autres types de tremblements que le tremblement essentiel.

Efficacité clinique

Non applicable.

Études cliniques démontrant l'utilisation complémentaire d'informations semi-quantitatives pour l'interprétation des images: la fiabilité de l'utilisation d'informations semi-quantitatives en complément de l'examen visuel a été analysée dans le cadre de quatre études cliniques ayant comparé la sensibilité, la spécificité et la précision globale des deux méthodes d'interprétation des images.

Un logiciel de semi-quantification marqué CE a été utilisé lors de ces quatre études (n = 578 au total). Les différences (c.-à-d. les améliorations apportées à l'interprétation visuelle par l'adjonction des informations semi-quantitatives) étaient comprises entre 0,1 % et 5,5 % pour la sensibilité, entre 0,0 % et 2,0 % pour la spécificité et entre 0,0 % et 12,0 % pour la précision globale.

La plus grande de ces quatre études a évalué rétrospectivement un total de 304 examens d'ioflupanum provenant d'études de phase 3 ou 4 réalisées antérieurement ayant inclus des patients avec un diagnostic clinique de syndrome parkinsonien (SP), de syndrome non parkinsonien (principalement tremblement essentiel (TE)), de démence à corps de Lewy probable (DCL) et de démence non à corps de Lewy (essentiellement maladie d'Alzheimer (AD)). Cinq spécialistes en médecine nucléaire n'ayant qu'une expérience limitée dans l'interprétation d'ioflupanum ont procédé à deux évaluations des images (seules ou combinées avec les données semi-quantitatives fournies par le logiciel DaTQUANT) à un mois d'intervalle au minimum. Ces résultats ont été comparés au diagnostic de suivi à 1 et 3 ans des patients pour déterminer la précision diagnostique. Les améliorations de la sensibilité et de la spécificité (avec des intervalles de confiance à 95 %) étaient de 0,1 % (-6,2 %, 6,4 %) et 2,0 % (-3,0 %, 7,0 %). Les résultats de l'évaluation combinée étaient aussi associés à une augmentation de la confiance dans la lecture des résultats.

Pharmacocinétique

Absorption

Voir rubrique «Distribution».

Distribution

Après injection intraveineuse, l'ioflupanum [¹²³I] est rapidement éliminé du sang et seuls 5 % de la radioactivité administrée restent dans le sang total 5 minutes après l'injection.

La fixation cérébrale est rapide et l'activité absorbée atteint environ 7 % de la dose injectée 10 minutes après l'injection et diminue à 3 % après 5 heures. Environ 30 % de la radioactivité cérébrale totale sont à mettre sur le compte de la fixation de l'ioflupanum par le striatum. Comme l'ioflupanum se caractérise par une faible affinité de liaison pour la protéine de transport de la sérotonine, une radioactivité est également constatée dans le thalamus et dans le néocortex.

Métabolisme

Environ 60 % de la radioactivité injectée sont éliminés par voie rénale dans les 48 heures suivant l'injection (sans tenir compte de la désintégration naturelle et sous blocage de la thyroïde). L'excrétion par les fèces a été évaluée à environ 14 %. Les métabolites principaux sont l'acide d'ioflupanum et sa forme glucuroconjuguée. L'acide d'ioflupanum ne peut pas traverser la barrière hémato-encéphalique et n'affecte donc pas la scintigraphie du striatum.

Élimination

Voir rubrique «Métabolisme».

Cinétique pour certains groupes de patients

Aucune étude n'a été réalisée à ce sujet.

Données précliniques

Des études de toxicité ont été menées sur des rats, des lapins et des chiens soumis à une injection intraveineuse unique et à une administration répétée d'ioflupanum. Des études de toxicité aiguë ont en outre été menées sur des singes après une administration unique. Aucune mortalité ou aucun autre signe de toxicité n'ont pu être observés à des doses 5500 fois supérieures à la posologie clinique maximale d'ioflupanum; des réactions pharmacologiques comme une mydriase ou une hyperactivité ont été observées chez certaines espèces soumises à des doses 1500 fois supérieures à la dose clinique maximale.

Au cours des études de mutagénicité réalisées *in vitro* et *in vivo*, aucun indice suggérant un potentiel mutagène de l'ioflupanum n'a été constaté.

Aucune étude n'a été effectuée dans le but d'évaluer le potentiel toxique sur la reproduction et le potentiel carcinogène de l'ioflupanum.

Remarques particulières

Stabilité

Le médicament doit être utilisé au maximum dans les 7 heures qui suivent le moment de la calibration indiqué sur l'étiquette (35 heures après la fin de synthèse).

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques particulières concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Ne pas congeler.

Conserver dans le pot de plomb d'origine.

Dispositions légales

En Suisse, l'emploi de substances radioactives chez l'être humain est réglementé par la dernière version en vigueur de l'Ordonnance sur la radioprotection. En conséquence, l'utilisation d'agents radiopharmaceutiques est permise uniquement aux personnes disposant de l'autorisation requise délivrée par l'Office fédéral de la santé publique. Les mesures de protection de l'ordonnance susmentionnée doivent être observées lors de la manipulation de substances radioactives et de l'élimination des déchets radioactifs afin d'éviter toute irradiation inutile des patients et du personnel. Il est recommandé de retirer les étiquettes d'identification avant l'élimination.

Numéro d'autorisation

68593 (Swissmedic)

Présentation

1 flacon (A): Striascan est livré dans des flacons en verre ambré fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule métallique.

Au moment de la calibration, chaque flacon contient 185 MBq dans 2,5 ml de solution.

Titulaire de l'autorisation

b.e. imaging AG, Schwyz

Fabricant

CIS bio international, Member of Curium Group

B.P. 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex

Mise à jour de l'information

Février 2025

Striascan 74 MBq/ml Injektionslösung

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Ioflupanum [^{123}I] 74 MBq/ml am Kalibrierungstermin (corresp. 0,07 - 0,13 μg Ioflupanum/ml).

Hilfsstoffe

Ioflupanum [^{123}I], Acidum aceticum glaciale (E 260), Natrii acetat trihydricus (E 262) (entspricht 4,9 mg Natrium), Ethanolum anhydricum (E 1510), Acidum phosphoricum concentratum (E 338), Aqua ad injectabilia.

Dieses Arzneimittel enthält 39,5 g/l Ethanol.

Spezifikationen

Spezifische Aktivität:	$2,5 - 4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol am Kalibrierungstermin
Radiochemische Reinheit:	≥ 96 %
Radionuklidreinheit:	$\geq 99,7$ %
Wichtigste Verunreinigungen:	$^{123}\text{I} \leq 4$ %, [^{123}I]-Ioflupansäure ≤ 2 %
Kalibrierungszeitpunkt:	siehe Lieferschein und Packungsetiketten

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Klare, farblose Injektionslösung.

Jedes Durchstechfläschchen à 2,5 ml enthält:

Ioflupanum [^{123}I] 185 MBq am Kalibrierungstermin (corresp. 9 ng).

Verwendungsfertiges Radiodiagnostikum zur direkten Anwendung.

Zur intravenösen Injektion.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Radiodiagnostikum.

Striascan ist bestimmt zur Ermittlung des Verlustes funktionsfähiger dopaminerger Neuronenendigungen im Striatum (in Erkrankungen wie Parkinson'sche Krankheit, Multisystematrophie, progressiver supranukleärer Blicklähmung, kortikobasale Degeneration, spinozerebelläre Ataxie (Typus 1, 2 & 3), Demenz bei Parkinson'scher Krankheit (PDD) und Lewy-Körperchen-Demenz) von Patienten mit klinisch unklaren Parkinson-Symptomen und als unterstützende Massnahme zur Differenzierung zwischen essentiellem Tremor und Parkinson- Syndromen, die auf die idiopathische Parkinson'sche Krankheit, Multisystematrophie oder progressive supranukleäre Blicklähmung zurückzuführen sind. Striascan kann nicht zwischen Parkinson'scher Krankheit und Multisystematrophie oder progressiver supranukleärer Blicklähmung unterscheiden.

Striascan ist ebenfalls angezeigt zur Unterstützung der Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen-Demenz und der Alzheimer-Krankheit. Striascan kann nicht zwischen der Lewy-Körperchen-Demenz und einer Demenz bei Parkinson'scher Krankheit (PDD) unterscheiden.

Dosierung/Anwendung

Die Anwendung von Striascan sowie die Interpretation der Untersuchungsergebnisse dürfen ausschließlich durch einen eidgenössisch anerkannten Nuklearmediziner mit Erfahrung in der Interpretation dieser Untersuchung erfolgen.

Übliche Dosierung

Die klinische Wirksamkeit wurde mit Aktivitäten von 111 – 185 MBq belegt. Es sollen nicht mehr als 185 MBq und nicht weniger als 111 MBq verabreicht werden. Im Falle einer Überdosierung ist die entsprechende Rubrik «Überdosierung» zu beachten.

Um die Aufnahme von radioaktivem Iod in die Schilddrüse auf ein Minimum zu reduzieren, muss bei den Patienten vor der Injektion eine Schilddrüsenblockade durchgeführt werden. Dem Patienten wird 400 mg Natriumperchlorat 1 Stunde vor der Striascan-Injektion gegeben.

Striascan ist eine 5%ige (V/V) ethanolische Lösung zur intravenösen Injektion und muss unverdünnt angewendet werden. Dies kann zu Schmerzen führen, falls die Lösung in einer kleinen Vene zu schnell injiziert wird. Um mögliche Schmerzen an der Injektionsstelle zu vermeiden, wird eine langsame (nicht weniger als 15 - 20 Sekunden dauernde) intravenöse Injektion in eine Armvene empfohlen.

Bilderfassung

Die SPECT-Untersuchung sollte 3 - 6 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden. Für die Bildakquisition wird die Verwendung einer Gammakamera mit hochauflösendem Kollimator empfohlen, die auf den 159 keV Photopeak mit einem Energiefenster von +/- 10% kalibriert ist. Die Winkelabtastung sollte nicht weniger als 120 Projektionen über eine Rotation von 360 Grad ergeben. Bei hochauflösenden Kollimatoren ist der Rotationsradius konstant zu halten und so klein wie möglich einzustellen (typischerweise 11 – 15 cm). Experimentelle Studien mit einem striatalen Phantom weisen darauf hin, dass bestmögliche Aufnahmen erzielt werden, wenn Matrixgrösse und Zoomfaktoren so gewählt werden, dass die Pixelgrösse bei den derzeit verwendeten Systemen 3,5 - 4,5 mm beträgt. Für optimale Darstellungen sollten mindestens 500'000 Counts erfasst werden.

Kinder und Jugendliche

Striascan wird nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen empfohlen, da für diese Altersgruppen keine Daten vorliegen.

Strahlenexposition

Die Strahlenexposition eines durchschnittlichen erwachsenen Patienten (70 kg) nach intravenöser Injektion von Ioflupanum [^{123}I] ist nachfolgender Tabelle zu entnehmen. Bei der Berechnung der absorbierten Strahlendosen wurde von einer Blasenentleerung in Abständen von 4,8 Stunden und einer angemessenen Schilddrüsenblockade ausgegangen.

Zur Minimierung der Strahlenexposition ist der Patient nach Verabreichung der Dosis zu häufiger Blasenentleerung aufzufordern.

<i>Zielorgan</i>	<i>Absorbierte Strahlendosis [μGy/MBq]</i>
Nebennieren	17,0
Knochenoberflächen	15,0
Gehirn	16,0
Mammae	7,3
Gallenblasenwand	44,0
Gastrointestinaltrakt	
Magenwand	12,0
Dünndarmwand	26,0
Kolonwand	59,0
Obere Dickdarmwand	57,0
Untere Dickdarmwand	62,0
Herzwand	32,0
Nieren	13,0
Leber	85,0
Lungen	42,0
Muskeln	8,9
Speiseröhre	9,4
Ovarien	18,0
Pankreas	17,0
Rotes Knochenmark	9,3
Speicheldrüsen	41,0
Haut	5,2
Milz	26,0
Hoden	6,3
Thymus	9,4
Schilddrüse	6,7
Harnblasenwand	35,0
Uterus	14,0
Restliche Organe	10,0
Gesamtkörper	
<i>Effektive Dosis (Gewichtung nach ICRP 128)</i>	<i>25,0 μSv/MBq</i>

Die effektive Dosis (ED, Gewichtung nach ICRP 128), die sich nach Injektion von 185 MBq Striascan ergibt, beträgt 4,63 mSv für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht. Die obigen Daten gelten bei normaler pharmakokinetischer Verteilung.

Bei beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion aufgrund von Erkrankungen oder vorangegangener Therapie können die effektive Dosis und die von den Organen absorbierte Strahlendosis erhöht sein.

Kontraindikationen

- Schwangerschaft, während des Stillens
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Jede Anwendung von Radiopharmazeutika an Patienten liegt ausschliesslich in der Kompetenz und Verantwortung des behandelnden Nuklearmediziners. Untersuchungen sind nur dann gerechtfertigt, wenn ihr Nutzen das mit der Strahlenexposition verbundene Risiko überwiegt. In jedem Fall hat die Verabreichung unter den Kautelen des Strahlenschutzes stattzufinden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten in Erwägung gezogen werden.

Die Möglichkeit einer Überempfindlichkeit einschliesslich anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktionen sollte immer in Betracht gezogen werden. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort beendet und gegebenenfalls eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Vor der Verabreichung ist das Vorhandensein einer entsprechenden Wiederbelebungsausrüstung sicherzustellen.

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz wurden keine klinischen Studien durchgeführt. Da keine Daten vorliegen, wird Striascan nicht für die Anwendung bei Patienten mit mässiger bis schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz empfohlen. Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da ein erhöhtes

Strahlenexpositions-risiko vorliegen kann.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 100 mg Alkohol (Ethanol) pro Durchstechfläschchen, entsprechend 5% V/V, dies entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechfläschchen, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Patientenvorbereitung

Der Patient sollte vor der Untersuchung ausreichend hydriert sein und angehalten werden, während der ersten 48 Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenbelastung so weit wie möglich zu minimieren.

Auswertung von Striascan-Bildern

Striascan-Bilder werden basierend auf dem Aussehen der Striata visuell interpretiert.

Die optimale Darstellung der rekonstruierten Bilder zur visuellen Interpretation sind transaxiale Schnitte parallel zur Linie anteriore Kommissur-posteriore Kommissur (AC-PC). Die Bestimmung, ob ein Bild normal oder abnormal ist, erfolgt durch Beurteilung der Ausdehnung (wie durch die Form angezeigt) und der Intensität (in Bezug auf den Hintergrund) des striatalen Signals. Normale Bilder zeichnen sich durch zwei symmetrische halbmondförmige Bereiche gleicher Intensität aus. Abnormale Bilder sind entweder asymmetrisch oder symmetrisch mit ungleicher oder verringerter Intensität und/oder Verlust der Sichel- Form.

Als Ergänzung kann die visuelle Auswertung durch eine semi-quantitative Bewertung unter Verwendung einer CE-gekennzeichneten Software unterstützt werden, bei der die Striascan-Aufnahme im Striatum mit der Aufnahme in einer Referenzregion verglichen und die Ratios mit einer altersangepassten Datenbank gesunder Probanden verglichen werden. Die Auswertung von Ratios wie der Striascan-Aufnahme (Symmetrie) im linken/rechten Striatum oder der Aufnahme im Caudatum/Putamen kann zusätzlich bei der Bildauswertung hilfreich sein.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet werden, wenn semi-quantitative Methoden angewendet werden:

- Die Semi-Quantifizierung sollte nur als Ergänzung zur visuellen Bewertung verwendet werden.
- Es darf nur CE-gekennzeichnete Software verwendet werden.
- Benutzer sollten vom jeweiligen Hersteller in der Verwendung von CE-gekennzeichneter Software geschult werden und die EANM-Richtlinien für die Bilderfassung, -rekonstruktion und -bewertung befolgen.
- Die Auswerter sollten den Scan visuell interpretieren und danach die semi-quantitative Analyse gemäß den Anweisungen des Herstellers durchführen, einschließlich Qualitätsprüfungen für den Quantifizierungsprozess:
 - ROI/VOI-Techniken sollten verwendet werden, um die Aufnahme im Striatum mit der Aufnahme in einer Referenzregion zu vergleichen.
 - Ein Vergleich mit einer altersbereinigten Datenbank gesunder Probanden wird empfohlen, um die altersbedingte Abnahme der striatalen Bindung zu berücksichtigen.
 - Die verwendeten Rekonstruktions- und Filtereinstellungen (einschließlich Schwächungskorrektur) können die semi-quantitativen Werte beeinflussen. Die vom Hersteller der CE-gekennzeichneten Software empfohlenen Rekonstruktions- und Filtereinstellungen sollten befolgt werden und mit denen übereinstimmen, die für die Semi-Quantifizierung der Datenbank gesunder Probanden verwendet wurden.

- Die Intensität des striatalen Signals, gemessen durch SBR (striatale Bindungs-Ratio) und die Asymmetrie, sowie das Verhältnis von Caudatus zu Putamen liefern objektive numerische Werte, die den visuellen Bewertungsparametern entsprechen, und können in schwer lesbaren Fällen hilfreich sein.
- Wenn die semi-quantitativen Werte nicht mit der visuellen Interpretation übereinstimmen, sollte der Scan auf eine angemessene Platzierung der ROIs/VOIs, die korrekte Bildausrichtung und geeignete Parameter für die Bildaufnahme und Schwächungskorrektur überprüft werden. Einige Softwarepakete können diese Prozesse unterstützen, um die bedienerbedingte Variabilität zu verringern.
- Bei der abschließenden Beurteilung sollten immer sowohl das visuelle Erscheinungsbild als auch die semi-quantitativen Ergebnisse berücksichtigt werden.

Interaktionen

Untersuchungen zu Wechselwirkungen wurden am Menschen bisher nicht durchgeführt.

Ioflupanum bindet an den Dopamintransporter. Arzneimittel oder Substanzen, die mit starker Affinität an den Dopamintransporter binden, können daher die Diagnostik mit Striascan beeinträchtigen; hierzu gehören z.B. Amphetamin, Bupropion, Codein, Dexamphetamin, Kokain, Methylphenidat, Modafinil und Phentermin. Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie Sertralin können die Bindung von Ioflupanum an den Dopamintransporter erhöhen oder erniedrigen. Der untersuchende Nuklearmediziner muss vor Verabreichung von Ioflupanum eine komplette List der vom Patienten eingenommenen Medikamenten erstellen oder zur Verfügung haben. Als allgemeine Regel gilt, dass die hier aufgeführten oder andere Substanzen weder gleichzeitig mit Striascan noch in kürzerem zeitlichem Abstand verabreicht werden sollten. Bei der Auswertung der Befunde muss die Medikation berücksichtigt werden.

In klinischen Prüfungen wurden keine Wechselwirkungen u.a. mit folgenden Wirkstoffen festgestellt:

Parkinson-Therapeutika	Trihexyphenidyl, Amantadin, Levodopa, Selegilin, Budipin
Beta-Blocker	Metoprolol, Propranolol
Antiepileptikum	Primidon

Von Dopamin-Agonisten und -Antagonisten, die an post-synaptische Dopamin-Rezeptoren binden, wird nicht erwartet, dass sie die Bildgebung mit Striascan beeinträchtigen. Sie können daher bei Bedarf weiter verabreicht werden.

Im Tierversuch wurde gezeigt, dass Pergolid nicht mit Ioflupanum in Wechselwirkung tritt.

Schwangerschaft, Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Striascan während der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Rubrik «Kontraindikation»).

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind mit diesem radioaktiven Arzneimittel nicht durchgeführt worden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ioflupanum [^{123}I] in die Muttermilch übergeht.

Vor der Verabreichung eines Radiopharmazeutikums während der Stillzeit sollte eine Verschiebung der Untersuchung bis nach dem Abstillen in Betracht gezogen werden, da die Radioaktivität in die Muttermilch ausgeschieden wird. Falls die Anwendung unerlässlich ist, muss das Stillen 3 Tage lang unterbrochen und durch Flaschennahrung ersetzt werden. Während dieses Zeitraums muss die Muttermilch regelmäßig abgepumpt werden, die abgepumpte Milch ist zu verwerfen.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert:

„Sehr häufig“ ($\geq 1/10$), „häufig“ ($\geq 1/100$, $< 1/10$), „gelegentlich“ ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), „selten“ ($\geq 1/10'000$, $< 1/1000$), „sehr selten“ ($< 1/10'000$) und „nicht bekannt“ (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitsteigerung

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindelgefühl, Ameisenlaufen (Parästhesie), Dysgeusie

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Vertigo

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: Erythem, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, Hyperhidrosis

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Mundtrockenheit

Nicht bekannt: Erbrechen

Gefässerkrankungen

Nicht bekannt: Blutdruck erniedrigt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schmerzen an der Injektionsstelle (intensive Schmerzen oder Brennen nach Injektion in kleine Venen)

Nicht bekannt: Wärmegefühl

Die Exposition ionisierender Strahlen wird mit einer Induktion von Krebserkrankungen und dem Potenzial zur Entstehung von Erbschäden in Zusammenhang gebracht. Da die Effektivdosis 4,63 mSv beträgt, wenn die maximal empfohlene Aktivität von 185 MBq verabreicht wird, werden diese unerwünschten Ereignisse erwartungsgemäß mit geringer Wahrscheinlichkeit auftreten.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal EIVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sollte der Patient aufgefordert werden, häufig die Blase und den Darm zu entleeren, um die Strahlenexposition auf ein Minimum zu reduzieren.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V09AB03

Physikalische Eigenschaften

^{123}I hat eine physikalische Halbwertszeit von 13,2 Stunden. ^{123}I zerfällt durch Elektroneneinfang unter Aussendung von Gammastrahlung zu stabilerem Te-123. Die wichtigsten Anteile der Gammastrahlung haben eine Energie von 159 keV (83%), 440 keV (0,4%) und 529 keV (1,4%).

Wirkungsmechanismus

Siehe Rubrik «Physikalische Eigenschaften»

Pharmakodynamik

Aufgrund der geringen injizierten Ioflupanum-Menge sind nach intravenöser Verabreichung von Striascan in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen zu erwarten. Ioflupanum ist ein Kokain-Analogon. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Ioflupanum mit hoher Affinität an das präsynaptische Dopamin-Transporterprotein bindet. Mit radioaktiv markiertem Ioflupanum [^{123}I] als Surrogat-Marker kann deshalb die Integrität der dopaminergen nigrostriatalen Neuronen untersucht werden.

Ioflupanum bindet auch an Serotonin-Transporterproteine der 5-HT Neuronen, jedoch mit einer etwa 10-fach geringeren Bindungsaffinität.

Erfahrungen in Bezug auf andere Tremortypen ausser dem essentiellen Tremor liegen nicht vor.

Klinische Wirksamkeit

Nicht anwendbar.

Klinische Studien, die den zusätzlichen Einsatz semi-quantitativer Informationen zur Bildinterpretation belegen: Die Zuverlässigkeit der Verwendung semi-quantitativer Informationen als Ergänzung zur visuellen Untersuchung wurde in vier klinischen Studien analysiert, in denen Sensitivität, Spezifität oder Gesamtgenauigkeit zwischen den beiden Methoden der Bildinterpretation verglichen wurden.

In den vier Studien (insgesamt n = 578) wurde eine CE-gekennzeichnete Semi-Quantifizierungssoftware verwendet. Die Unterschiede (d.h. Verbesserungen durch Hinzufügen semi-quantitativer Informationen zur visuellen Untersuchung) in der Sensitivität lagen zwischen 0,1% und 5,5%, in der Spezifität zwischen 0,0% und 2,0% und in der Gesamtgenauigkeit zwischen 0,0% und 12,0%.

Die größte dieser vier Studien bewertete retrospektiv insgesamt 304 Ioflupanum-Untersuchungen aus zuvor durchgeführten Phase 3- oder 4-Studien, darunter waren Teilnehmer mit einer klinischen Diagnose von Parkinson-Syndrom (PS), Nicht-Parkinson-Syndrom (hauptsächlich Essentieller Tremor (ET)), wahrscheinlicher Lewy-Körperchen-Demenz (DLB) und Nicht-Lewy-Körperchen-Demenz (hauptsächlich Alzheimer Demenz (AD)). Fünf Nuklearmediziner, die nur begrenzte Erfahrung mit der Ioflupanum-Interpretation hatten, bewerteten die Bilder in zwei Beurteilungen (allein und kombiniert mit semi-quantitativen Daten der DaTQUANT Software) im Abstand von mindestens einem Monat. Diese Ergebnisse wurden mit der 1- bis 3-Jahres-Follow-up-Diagnose der Teilnehmer verglichen, um die diagnostische Genauigkeit zu bestimmen. Die Verbesserungen der Sensitivität und Spezifität (mit 95%-Konfidenzintervallen) betrugen 0,1% (-6,2%, 6,4%) und 2,0% (-3,0%, 7,0%). Auch die Ergebnisse der kombinierten Auswertung waren mit einer Erhöhung des Vertrauens in die Auswertung verbunden.

Pharmakokinetik

Absorption

Siehe Rubrik «Distribution»

Distribution

Ioflupanum [¹²³I] wird nach intravenöser Injektion schnell aus dem Blut eliminiert; nur 5% der verabreichten Radioaktivität verbleiben 5 Minuten nach der Injektion im Vollblut.

Die Aufnahme in das Gehirn erfolgt rasch; 10 Minuten nach der Injektion beträgt die aufgenommene Aktivität ca. 7% der injizierten Dosis; nach 5 Stunden ist sie auf 3% abgesunken. Etwa 30% der gesamten Radioaktivität im Gehirn sind auf die Aufnahme in das Striatum zurückzuführen. Da Ioflupanum eine geringfügige Bindungsaffinität für den Serotonin-Transporter aufweist, hat man im Thalamus und im Neocortex ebenfalls Radioaktivität festgestellt.

Metabolismus

Innerhalb von 48 Stunden nach der Injektion werden (ohne Berücksichtigung des natürlichen Zerfalls und unter Blockade der Schilddrüse) ungefähr 60% der injizierten Radioaktivität renal ausgeschieden. Die Exkretion in die Fäzes wurde auf ca. 14% errechnet. Die Hauptmetaboliten sind Ioflupansäure und ihr glukuronisiertes Konjugat. Ioflupansäure kann die Blut-Hirn-Schranke nicht überwinden und wird deshalb die szintigraphische Darstellung des Striatums nicht beeinträchtigen.

Elimination

Siehe Rubrik «Metabolismus»

Kinetik spezieller Patientengruppen

Es wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

Präklinische Daten

Es wurden Studien zur Toxizität mit Ioflupanum nach intravenöser Einzelgabe und wiederholter Verabreichung bei Ratten, Kaninchen und Hunden durchgeführt. Zusätzlich wurden Studien zur akuten Toxizität nach einmaliger Verabreichung bei Affen durchgeführt. Es konnte keine Mortalität oder andere Toxizität nach 5'500-fach höherer Dosierung von Ioflupanum beobachtet werden; bei Dosen 1'500-fach höher als die maximal klinische Dosis wurden in manchen Spezies pharmakologische Reaktionen wie Mydriasis und Hyperaktivität gesehen.

In Mutagenitätsstudien, die *in vitro* und *in vivo* durchgeführt wurden, ergaben sich für Ioflupanum keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Untersuchungen zur Beurteilung des reproduktionstoxischen und karzinogenen Potentials von Ioflupanum sind nicht durchgeführt worden.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist bis zu 7 Stunden nach dem auf dem Etikett angegebenen Kalibrierungstermin verwendbar (35 Stunden ab Ende Herstellung).

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalabschirmung aufbewahren.

Gesetzliche Bestimmungen

Die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen ist in der Schweiz durch die letzte gültige Version der Strahlenschutzverordnung gesetzlich geregelt. Entsprechend ist für die Anwendung von Radiopharmazeutika nur autorisiert, wer über die erforderliche Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit verfügt. Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie bei der Beseitigung radioaktiven Abfalls sind die Schutzvorkehrungen oben erwähnter Verordnung zu beachten, um jede unnötige Bestrahlung von Patienten und Personal zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Kennzeichnungsetiketten vor der Entsorgung zu entfernen.

Zulassungsnummer

68593 (Swissmedic)

Packungen

1 Durchstechfläschchen (A): Striascan wird in Durchstechfläschchen aus bernsteinfarbenem Glas, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Bördekappe aus Metall, geliefert.
Jede Durchstechflasche enthält am Kalibrierungstermin 185 MBq in 2,5 ml Lösung.

ZulassungsinhaberIn

b.e. imaging AG, Schwyz

HerstellerIn

CIS bio international, Member of Curium Group
B.P. 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex

Stand der Information

Februar 2025