

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Striascan 74 MBq/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 74 MBq joflupánt (^{123}I) tartalmaz milliliterenként az aktivitási referencia-időpontban (0,07-0,13 mikrogramm/ml joflupán).

2,5 ml-es egyadagos injekciós üvegenként 185 MBq joflupán (^{123}I) készítményt tartalmaz (a fajlagos aktivitás értéke $2,5\text{-}4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol között van) az aktivitási referencia-időpontban.

5 ml-es egyadagos injekciós üvegenként 370 MBq joflupán (^{123}I) készítményt tartalmaz (a fajlagos aktivitás értéke $2,5\text{-}4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol között van) a referencia-időpontban.

A jód-123-izotóp fizikai felezési ideje 13,2 óra. A bomlás során 159 keV energiájú gammasugárzást, valamint 27 keV energiájú röntgensugárzást bocsát ki.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK**4.1 Terápiás javallatok**

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A Striascan célja a működőképes dopaminerg idegvégződések elvesztésének kimutatása a striatumban:

- klinikailag még nem bizonyított Parkinson-szindrómás felnőtt betegek, például a korai tünetekkel bíró betegek esetén, hogy megkülönböztessék az esszenciális tremort az idiopátiás Parkinson-kórhoz, multiszisztémás atrophiahoz és a progresszív szupranukleáris bénuláshoz kapcsolódó Parkinson-szindrómáktól. A Striascan nem képes megkülönböztetni a Parkinson-kór, a multiszisztémás atrophia és a progresszív szupranukleáris bénulás eseteit.
- felnőtteknél a valószínűsíthető Lewy-testes demencia és az Alzheimer-kór megkülönböztetésének elősegítésére. A Striascan nem képes különbséget tenni a Lewy-testes demencia és a Parkinson-kór okozta demencia között.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Striascan csak mozgási rendellenességek és/vagy a demencia kezelésében jártas orvosok által gondozott felnőtt betegeken alkalmazható.

Ez a gyógyszer kizárólag kórházakban vagy erre kijelölt nukleárismedicina-létesítményekben használható.

Adagolás

A Striascan klinikai hatása 110-185 MBq közötti tartományban igazolt. Semmiképpen nem lépheti túl a 185 MBq felső értéket, és nem használható 110 MBq alatti aktivitás esetén.

Az injekció beadása előtt a betegeknak megfelelő pajzsmirigygátló kezelést kell kapniuk, ezzel minimálisra csökkentve a pajzsmirigy által felvett radioaktív jód mennyiségét. Például kb. 120 mg szájon át adott kálium-jodidot, 1-4 órával a Striascan injekció előtt.

Különleges betegcsoportok

Vese- vagy májkárosodás

Jelentős vese-, illetve májkárosodásban szenvedő betegek körében hivatalos vizsgálatokat nem végeztek. Nincsenek rendelkezésre álló adatok (lásd 4.4 pont).

A beadandó aktivitás gondos megválasztása szükséges, mivel lehetséges, hogy az ilyen betegeknél növekszik a sugárterhelés.

Gyermekek és serdülők

A Striascan biztonságosságát és hatásosságát 0-18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Striascan intravénás alkalmazásra szolgál.

A beteg előkészítését lásd a 4.4 pontban.

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

A Striascan-t hígítás nélkül kell alkalmazni. Az injekció beadásának helyén érzékelhető esetleges fájdalom minimalizálásához ajánlott a kari vénában lassú intravénás injekcióként (nem kevesebb, mint 15-20 másodperc) alkalmazni.

Felvételkészítés

A SPECT-felvétel készítésére az injekció beadása után 3-6 órával kerülhet sor. A felvételek nagy felbontású kollimátorral felszerelt gammakamerával készüljenek, a kalibrálás a 159 keV érzékenységi csúcson, és $\pm 10\%$ energiaablakkal történjen. A képalkotás szögsűrűsége lehetőleg ne legyen kisebb mint 120 kép a teljes körön (360 fok).

Nagy felbontású kollimátorok esetében az elforgatás sugarának egyenletesnek kell lennie, és a lehető legkisebbre kell beállítani azt (általában 11-15 cm). A striatum-fantomon végzett kísérletek eredményei alapján az optimális felvételhez 3,5-4,5 mm-es pixelméretet eredményező mátrixméretet és nagyítási értéket érdemes kiválasztani a jelenleg használatban lévő rendszerek esetén. Az optimális képalkotáshoz legalább 500 ezer beütést kell összegyűjteni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Terhesség (lásd 4.6 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók lehetősége

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók előfordulása esetén a gyógyszer beadását azonnal le kell állítani, és szükség esetén intravénás kezelést kell kezdeni. Ahhoz, hogy vészhelyzetben meg lehessen kezdeni az azonnali kezelést, a szükséges gyógyszereknek és felszereléseknek, például az endotrachealis tubusnak és ballonnak haladéktalanul rendelkezésre kell állnia.

Egyéni haszon/kockázat értékelés

A sugárterhelést minden beteg esetén indokolnia kell a várható előnynek. Az alkalmazott aktivitásnak minden esetben annak az ésszerű legalacsonyabb dózisnak kell lennie, amellyel még megszerezhető a szükséges diagnosztikus információ.

Vesekárosodás/májkárosodás

Jelentős vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeken nem végeztek a szakmai követelményeknek megfelelő vizsgálatokat. Adatok hiányában a Striascan alkalmazása nem javasolt mérsékelt vagy súlyos vese- vagy májkárosodás esetén. Ezeknél a betegeknél gondosan mérlegelni kell a haszon és a kockázat arányát, mivel megemelkedett sugárterhelés várható.

A beteg előkészítése

A betegek megfelelő hidratáltságát a vizsgálat előtt és után biztosítani kell és a sugárdózis csökkentése érdekében gyakori vizeletürítésre kell ösztönözni a betegeket a vizsgálatot követő 48 órában.

A Striascan alkalmazásával készült felvételek értékelése

A Striascan alkalmazásával készült felvételeket vizuálisan értékelik a striatum megjelenése alapján.

A vizuális értékelés szempontjából a rekonstruált képek optimális beállítása a commissura anterior-commissura posterior (AC-PC) vonallal párhuzamos transzaxialis szeletek. Annak meghatározása, hogy a felvételek normálisak vagy kórosak, a striatalis jel kiterjedésének (formájának) és (a háttérhez viszonyított) intenzitásának értékelésével lehetséges.

A normál felvételeket két, szimmetrikus, egyenlő intenzitású, félhold alakú terület jellemzi. A kóros felvétel vagy aszimmetrikus, vagy szimmetrikus, de eltérő vagy csökkent intenzitású és/vagy torzult félhold alakú területeket mutat.

Kiegészítésként a vizuális értékelés támogatására egy CE jelöléssel rendelkező szoftverrel végzett félkvantitatív elemzés is alkalmazható, melynek során a Striascan striatum általi felvételét hasonlítják össze a referenciaregió felvételével, majd ezeket az arányokat összevetik egy egészséges alanyok adatait tartalmazó, életkorhoz igazított adatbázissal. Az arányok, például a bal/jobbs striatum Striascan-felvételi arányának (szimmetria) vagy a caudatus/putamen felvételi arányának meghatározása további segítséget adhat az értékeléshez.

A félkvantitatív módszerek alkalmazásakor a következő óvintézkedéseket kell tenni:

- A félkvantitatív módszer kizárólag a vizuális értékelés kiegészítéseként alkalmazható.
- Csak CE jelöléssel rendelkező szoftver használható.
- A felhasználót a CE jelöléssel rendelkező szoftver készítőjének oktatásban kell részesítenie, továbbá a felhasználónak követnie kell az EANM felvételek készítésére, rekonstrukciójára és értékelésére vonatkozó irányelveit.
- Az értékelőnek a felvételt vizuálisan értelmeznie kell és el kell végeznie a félkvantitatív analízist a szoftver készítőjének utasításai alapján, beleértve a folyamat minőségellenőrzését is.
 - A striatum Striascan-felvételének és a referenciarégió felvételének összehasonlításához a ROI/VOI (Region of Interest/Volume of Interest) módszert kell alkalmazni.
 - Egy egészséges alanyok adatait tartalmazó, életkorhoz igazított adatbázissal történő összevetés ajánlott annak figyelembevételére érdekében, hogy a striatalis kötődés az életkor előrehaladtával várhatóan csökken.
 - A rekonstrukció és a szűrő beállításai (beleértve sugárgyengítési korrekciót is) befolyásolhatják a kapott félkvantitatív értékeket. A CE jelöléssel rendelkező szoftver gyártója által ajánlott rekonstrukciós és szűrőbeállításokat kell követni, valamint a beállításoknak meg kell egyeznie az egészséges alanyokra vonatkozó adatbázis készítéséhez használt beállításokkal.
 - A striatalis jel intenzitásának mérésére az SBR (Striatal Binding Ratio=striatalis kötődési arány) használható. Az aszimmetria és a caudatus/putamen arány objektív numerikus értékeket szolgáltatnak, melyek megfelelnek a vizuális értékelés paramétereinek és hasznosak lehetnek nehezen értelmezhető felvételek esetén.
 - Amennyiben a félkvantitatív értékek nem felelnek meg a vizuális értékelés eredményének, akkor meg kell vizsgálni, hogy a ROI-t/VOI-t megfelelően helyezték-e el és ellenőrizni kell a felvétel orientációját, valamint azt, hogy a felvétel készítése megfelelő paraméterekkel történt és megfelelő sugárgyengítési korrekciót alkalmaztak.
 - A végső értékelésnek figyelembe kell vennie mind a vizuális értékelés, mind a félkvantitatív értékelés eredményeit.

Különleges figyelmeztetések

Ez a készítmény adagonként legfeljebb 197 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz, amely egyenértékű 39,5 mg/ml (5 térfogat%) alkohollal. A készítmény 5 ml-ében található alkoholmennyiség 5 ml sörnek vagy 2 ml bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A környezeti kockázatokkal kapcsolatos különleges óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Embereken interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A joflupán (^{123}I) a dopamin-transzporterhez kapcsolódik. A dopamin-transzporterhez hozzákapcsolódó hatóanyagok befolyásolhatják a Striascan-nel történő diagnózist. Ilyenek például:

- az amfetamin,
- a bupropion,
- a kokain,
- a kodein,
- a dexamfetamin,
- a metilfenidát,
- a modafinil,
- a fentermin.

A szelektív szerotoninviszavétel-gátlók, (SSRI-k) mint például a szertralin, növelhetik vagy csökkenthetik a joflupán (^{123}I) dopamin-transzporterhez kapcsolódását. A szerotonin-noradrenalin visszavételgátlók (SNRI-k), mint például a venlafaxin, csökkenthetik a joflupán dopamin transzporterhez kapcsolódását, különösen a nagy adagokat alkalmazó betegek esetében.

A klinikai vizsgálatok során kiderült, hogy a következő hatóanyagok nem befolyásolják a Striascan-felvételt:

- amantadin,
- benzhexol,
- budipin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidon,
- propranolol és
- szelegilin.

A poszt-szinaptikus dopaminreceptorokra ható dopaminagonista és -antagonista készítmények esetében nem várható interferencia a Striascan-felvétel készítésekor, így ezek alkalmazása igény szerint folytatható. Az állatkísérletek során vizsgált gyógyszerek közül a pergolid sem befolyásolja a Striascan alkalmazását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Ha fogamzóképes nőknek radioaktív gyógyszer beadása szükséges, akkor fontos meghatározni, hogy terhes-e vagy sem. Minden nőt, akinek egy menstruációja kimaradt terhesnek kell tekinteni mindaddig, amíg ennek ellenkezője be nem bizonyosodik.

Ha a kérdés eldöntése bizonytalan (kimaradt egy menstruáció, szabálytalan a ciklus, stb.), akkor fel kell ajánlani a beteg számára ionizáló sugárzás alkalmazásával nem járó alternatív eljárásokat (amennyiben léteznek ilyenek).

Terhesség

A készítménnyel nem végeztek reprodukciós toxicitási vizsgálatokat állatokon.

A terhes nőknél végzett radioizotópos eljárások során a magzatot is éri a sugárzás.

185 MBq joflupán (^{123}I) alkalmazásakor a méh 2,6 mGy sugárzást nyel el. A Striascan terhesség alatt ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Nem ismert, hogy a joflupán (^{123}I) kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Mielőtt a radiofarmakont szoptató anyának adnák, meg kell fontolni, hogy nem halasztható-e a készítmény alkalmazása addig, amíg az anya el nem választja gyermekét, valamint azt, hogy tekintetbe véve a radioaktivitás anyatejjel történő kiválasztását, biztosan a legmegfelelőbb radiofarmakon került-e kiválasztásra.

Ha a gyógyszer alkalmazását szükségesnek ítélik, a szoptatást 3 napra fel kell függeszteni és tápszeres táplálással kell pótolni. Ez alatt az idő alatt az anyatejet rendszeres időközönként le kell fejni, és a lefejt tejet ki kell dobni.

Termékenység

A termékenységgel kapcsolatban vizsgálatokat nem végeztek. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Striascan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A joflupán (^{123}I) alkalmazásához kapcsolódóan a következő mellékhatások ismertek:

Nagyon gyakori	($\geq 1/10$)
Gyakori	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Nem gyakori	($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka	($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
Nagyon ritka	($< 1/10\,000$)
Nem ismert	(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szerinti szervrendszerenkénti besorolás	Nemkívánatos hatás Preferált kifejezés	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Hypersensitivitas	Nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Fokozott étvágy	Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Gyakori
	Szédülés, hangyamászásérzés (paraesthesia), ízérzés zavara	Nem gyakori
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Vertigo	Nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	Csökkent vérnyomás	Nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nehézlégzés	Nem ismert
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nausea, száraz száj	Nem gyakori
	Vomitus	Nem ismert
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Erythema, viszketés, kiütés, urticaria, hyperhidrosis	Nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injectio helyén (erős fájdalom vagy égő érzés a kis vénákba történő beadást követően)	Nem gyakori
	Melegségérzés	Nem ismert

Az ionizáló sugárzás daganatkeltő, valamint születési rendellenességek kialakulását okozhatja. Tekintettel arra, hogy a hatásos dózis 4,6 mSv, a javasolt maximális 185 MBq aktivitás alkalmazása esetén, ezek a nemkívánatos események várhatóan kis valószínűséggel fordulnak elő.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ
Postafiók 450
H-1372 Budapest

Honlap: www.nngyk.gov.hu elektronikus úton történő mellékhatás-bejelentés:

<https://mellekhatas.nngyk.gov.hu>

e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu

4.9 Túladagolás

A sugárdózis túladagolása esetén gyakori vizelet- és székletürítés javasolt annak érdekében, hogy a beteg minél kevesebb sugárzásnak legyen kitéve. Körültekintően kell eljárni, hogy a beteg a szervezetből így kiürülő radioaktív anyagokkal ne szennyezze a környezetet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diagnosztikai célú radiofarmakon, központi idegrendszer, ATC kód: V09AB03.

A diagnosztikus vizsgálatok céljára használt kémiai koncentrációk esetén a Striascannak vélhetően nincs semmilyen farmakodinámiás aktivitása.

Hatásmechanizmus

A joflupán egy kokain-analóg vegyület. Az állatokon végzett kísérletek során kiderült, hogy a joflupán nagy affinitással kapcsolódik a preszinaptikus dopamin-transzporterhez, így az izotóppal jelzett joflupán (^{123}I) markerként alkalmazható a dopaminerg nigrostriális idegsejtek integritásának vizsgálatához. A joflupán az 5-HT idegsejteken levő szerotonin-transzporterhez szintén hozzákapcsolódik, de sokkal kisebb (körülbelül 10-ed akkora) mértékben.

Az esszenciális tremor kivételével a tremor egyéb típusaival kapcsolatos tapasztalatok nem állnak rendelkezésre.

Klinikai hatásosság

Lewy-tesztos demenciában szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatok

Egy összesen 288, Lewy-tesztos demenciában (DLB) (144 beteg), Alzheimer-kórban (124 beteg), vaszkuláris demenciában (9 beteg) vagy másban (11 beteg) szenvedő beteget kiértékelő klinikai vizsgálat során összevetették a joflupán (^{123}I) által alkotott kép független, vak vizuális kiértékelését a demencia diagnózisában és kezelésében jártas orvosok által felállított diagnózissal. A betegeket a standardizált és átfogó klinikai és neuropszichiátriai kiértékelés alapján sorolták be az adott demencia-csoportba. A joflupán (^{123}I) érzékenységi értéke a valószínűsíthető DLB-nek a nem-DLB-vel szemben történő meghatározásakor 75,0% és 80,2% között, a specifitása pedig 88,6% és 91,4% között volt. A pozitív prediktív érték 78,9% és 84,4% között, a negatív prediktív érték 86,1% és 88,7% között mozgott. Azok az elemzések, melyekben mind a lehetségesen, mind a valószínűleg DLB-ben szenvedő betegeket vetették össze a nem DLB-ben szenvedő demenciás betegekkal, a joflupán (^{123}I) érzékenysége 75,0% és 80,2% között, a specifitása 81,3% és 83,9% között volt, ha a lehetséges DLB-betegeket nem DLB-betegekként tekintették. Az érzékenység 60,6% és 63,4% között, a specifitás 88,6% és 91,4% között volt, ha a lehetséges DLB-betegeket DLB-betegekként tekintették.

Klinikai vizsgálatok a félkvantitatív információ kiegészítő használatáról a felvételek értékelésében

A félkvantitatív információ – mint a vizuális értékelést kiegészítő módszer – megbízhatóságát 4 klinikai vizsgálatban elemezték, ahol a két felvételértékelési módszer szenzitivitását, specificitását és általános pontosságát hasonlították össze. A 4 vizsgálatban (teljes n=578) CE jelöléssel rendelkező félkvantitációs szoftvert használtak. A különbség (pl. javuló értékelés, ha félkvantitatív információval egészítették ki a vizuális értékelést) szenzitivitásban 0,1% és 5,5% között, specificitásban 0,0% és 2,0% között, az általános pontosságban pedig 0,0% és 12,0% között volt.

A 4 vizsgálat közül a legnagyobb keretében retrospektíven értékelték 304, korábbi III. fázisú és IV. fázisú klinikai vizsgálatokból származó DaTSCAN-vizsgálatot. Az alanyok között olyan betegek voltak, akik klinikai diagnózisa Parkinson-kór, nem Parkinson-kór (elsősorban esszenciális tremor), lehetséges DLB vagy nem DLB (elsősorban Alzheimer-kór) volt. Őt, a DaTSCAN alkalmazásával készült felvételek értékelésében korlátozott tapasztalattal rendelkező nukleáris medicina szakorvos értékelte a felvételeket 2 alkalommal (egyszer kizárólag a felvételt értékelték, egyszer pedig kombinálva a DaTQUANT 4.0 szoftver használatából származó félkvantitatív adatokkal), legalább 1 hónap különbséggel. Ezeket az eredményeket összevetették az alanyok 1-3 éves utánkövetése alatt felállított diagnózisokkal, a diagnosztikai pontosság megállapítása érdekében. A javulás a szenzitivitást illetően 0,1% [95%-os konfidenciaintervallum (CI): -6,2%, 6,4%], a specificitást illetően pedig 2,0% [95%-os CI: -3,0%, 7,0%] volt. A kombinált értékelés eredményeit az értékelői megbízhatóság növekedésével is összefüggésbe hozták.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A joflupán (¹²³I) az intravénás injekciót követően gyorsan kiürül a vérből, 5 perccel az injekció után csupán az alkalmazott aktivitás 5%-a marad meg a teljes vérben.

Felszívódás

Az agy gyorsan felveszi a vegyületet, az injekció után 10 perccel a teljes injektált aktivitás körülbelül 7%-át éri el, amely 5 óra elmúltával lecsökken 3%-ra. Az agy által felvett teljes aktivitás körülbelül 30%-a a striatum által felvett aktivitásnak tulajdonítható.

Elimináció

Az injekció utáni 48 órában a beadott radioaktivitás körülbelül 60%-a távozik a vizelettel, és a számítások szerint körülbelül 14%-a távozik a széklettel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, egyszeri és ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a joflupán alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A joflupán reprodukcióra kifejtett toxicitását, valamint karcinogén potenciálját kiértékelő vizsgálatokat nem végeztek.

Környezeti kockázatbecslés

Használat után a radiofarmakonok előkészítéséhez és beadásához felhasznált összes anyagot, a fel nem használt terméket és annak csomagolását is beleértve, mentesíteni kell a radioaktív szennyeződéstől, vagy radioaktív hulladékként kezelve, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően meg kell semmisíteni. A szennyezett anyagokat radioaktív hulladékként, a hivatalos előírások szerint kell elszállítani.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Ecetsav, vízmentes (E 260)
Nátrium-acetát-trihidrát (E 262)
Etanol, vízmentes (E 1510)
Foszforsav, koncentrált (E 338)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2,5 ml-es injekciós üveg

a szintézis végétől számított 35 órán belül (a címkén feltüntetett aktivitási referencia-időponttól számítva 7 órán belül)

5 ml-es injekciós üveg

a szintézis végétől számított 48 órán belül (a címkén feltüntetett aktivitási referencia-időponttól számítva 20 órán belül)

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

Az eredeti, ólomból készült sugárvédelmi csomagolásban tárolandó.

A radiofarmakonok tárolását a radioaktív termékekre vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell végezni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

15 ml-es borostyánsárga, gumidugóval és fém védőkupakkal lezárt injekciós üveg
Az injekciós üveg ólomból készült sugárvédelmi csomagolásban található, és egy fémdobozban van elhelyezve.

Kiszerelés: 1 db, 2,5 ml vagy 5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetés

A radiofarmakonok csak az erre kijelölt kórházi/klinikai egységekben, kizárólag arra jogosult személyek által vehetők át, használhatók és alkalmazhatók. A radiofarmakonok átvétele, tárolása, alkalmazása, szállítása és megsemmisítése a vonatkozó törvényi előírások alapján, az illetékes hatóság engedélyének birtokában végezhető.

A radiofarmakonokat a sugárbiztonsági és gyógyszerészeti minőségi előírásoknak megfelelően kell elkészíteni. Be kell tartani az aszepszisre vonatkozó megfelelő óvintézkedéseket.

Ha a gyógyszer elkészítése során az injekciós üveg integritása bármikor megsérül, akkor azt nem szabad felhasználni.

A készítmény beadása során minimálisra kell csökkenteni a gyógyszer szennyeződésének és a kezelők sugárterhelésének kockázatát. Megfelelő sugárvédelem szükséges.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása veszélyt jelenthet más személyekre nézve, akár külső sugárzás miatt, akár kifröccsenő vizelettel, hányadékkal stb. történő szennyeződés miatt. A nemzeti szabályozásnak megfelelő sugárvédelmi intézkedéseket ezért alkalmazni kell.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. június 25
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2024. március 11

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

24/04/2026

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A joflupán (^{123}I) biokinetikai modellje szerint, amelyet a Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság (ICRP – International Commission on Radiological Protection 2015 [ICRP 128]) fogadott el, a beadott injekció becsült kezdeti sugárdózisának 31%-át a máj, 11%-át a tüdő és 4%-át az agy nyeli el. A sugárdózis fennmaradó részének becsült eloszlása a többi szervben és szövetben egyenletesen történik. A becslések szerint a sugárdózis 80%-a minden szervből és szövetből 58 órás biológiai felezési idővel választódik ki, 20%-a pedig 1,6 órás felezési idővel. További becslések szerint, az injekcióval beadott radioaktivitás 60%-a a vizelettel, 40%-a pedig a béltraktuson át választódik ki minden szervből és szövetből. A máj radioaktivitása az 53. kiadvány epehólyagmodelljének (ICRP, 1987) megfelelően választódik ki, mely szerint 30%-a az epehólyagon keresztül távozik, a fennmaradó rész pedig egyenesen a vékonybélbe jut.

Az átlagos felnőtt beteg (70 kg) szervezete által elnyelt, becsült sugárdózis, a joflupán (^{123}I) intravénás injekcióban történő alkalmazása esetén – az ICRP 128-nak megfelelően – az alábbiak szerint alakul.

Az értékek kiszámításakor 4,8 óránkénti vizeletürítést, valamint megfelelő pajzsmirigyblokkolást (a jód-123 ismert Auger-elektron-sugárzó) vettek alapul.

Szerv	Elnyelt sugárdózis $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Mellékvese	17
Csontfelszín	15
Agy	16
Mell	7,3
Epehólyagfal	44
Gastrointestinalis rendszer	
Gyomorfal	12
Vékonybél fala	26
Vastagbél fala	59
(A vastagbél felső szakaszának fala)	57
(A vastagbél alsó szakaszának fala)	62
Szív fala	32
Vese	13
Máj	85
Tüdő	42
Izmok	8,9
Nyelőcső	9,4
Petefészek	18,0
Hasnyálmirigy	17,0
Vörös csontvelő	9,3
Nyálmirigyek	41,0
Bőr	5,2
Lép	26,0
Here	6,3
Csecsemőmirigy	9,4
Pajzsmirigy	6,7
Húgyhólyag fala	35,0
Méh	14,0
Egyéb szervek	10,0
Effektív dózis	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Az effektív dózis (E) 185 MBq Striascan injekció beadásakor, egy 70 kg-os személy esetén 4,6 mSv. A fenti adatok normális farmakokinetikai viselkedés esetén érvényesek. Károsodott vese- vagy májműködés esetén az effektív dózis és a sugárdózis magasabb lehet az egyes szerveknél.

185 MBq beadott injekció esetén a célszervet (az agyat) érő jellemző sugárdózis 3 mGy, a kritikus szerveket érő jellemző sugárdózis: máj: 16 mGy, vastagbél fala: 11 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu>) található.