

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Striascan 74 MBq/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml lahust sisaldab referentsajal 74 MBq joflupaani (^{123}I) (0,07 kuni 0,13 mikrogrammi/ml joflupaani).

Iga 2,5 ml üheannuseline viaal sisaldab referentsajal 185 MBq joflupaani (^{123}I) (spetsiifilise aktiivsuse vahemik 2,5 kuni $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol).

Iga 5 ml üheannuseline viaal sisaldab referentsajal 370 MBq joflupaani (^{123}I) (spetsiifilise aktiivsuse vahemik 2,5 kuni $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol).

Jood-123 füüsikaline poolväärtusaeg on 13,2 tundi. Aine lõhustumisel vabaneb 159 keV energiaga gammakiirgus ja 27 keV energiaga röntgenkiirgus.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED**4.1 Näidustused**

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Striascan on näidustatud funktsionaalsete dopamiinergiliste närvirakkude jätkete hävimise registreerimiseks juttkehas:

- ebaselge põhjusega parkinsonismiga täiskasvanud patsientidel (nt neil, kellel tekivad varajased sümptomid), et eristada idiopaatilist treemorit Parkinsoni tõve, multisüsteemse atroofia ja progresseeruva supranukleaarse paralüüsiga seotud parkinsonismist. Striascani abil ei ole võimalik eristada Parkinsoni tõbe, multisüsteemset atroofiat ja progresseeruvat supranukleaarset paralüüsi;
- tõenäolise Lewy kehadega dementsuse eristamiseks Alzheimeri tõvest täiskasvanud patsientidel. Striascani abil ei ole võimalik eristada Lewy kehadega dementsust Parkinsoni tõvest põhjustatud dementsusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Striascani võib kasutada ainult liikumishäirete ja/või dementsuse alase ravikogemusega arstide poolt suunatud täiskasvanud patsientidel.

See ravimpreparaat on mõeldud kasutamiseks üksnes haiglas või nuklearmeditsiiniga tegelevas pädevas asutuses.

Annustamine

Preparaadi kliinilist efektiivsust on näidatud vahemikus 110 kuni 185 MBq. 185 MBq ületamine on keelatud, samuti ei ole kasutamine lubatud juhtudel, kus aktiivsus on alla 110 MBq.

Patsiendid peavad enne süstimist läbima kilpnäärme alatalitluse asjakohase ravi, et minimeerida radioaktiivse joodi neeldumist kilpnäärmes, nt ligikaudu 120 mg kaaliumjodiidi suukaudse manustamise teel 1...4 tundi enne Striascani süstimist.

Erirühmad

Neeru- ja maksakahjustus

Olulise neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidega ei ole ametlikke uuringuid toimunud. Andmed puuduvad (vt lõik 4.4).

Manustatavat aktiivsust tuleb hoolikalt jälgida, sest neil patsientidel võib kiirguse ekspositsioon suurened.

Lapsed

Striascani ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukid vanuses 0 kuni 18 aastat pole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Striascan on mõeldud intravenoosseks kasutamiseks.

Patsiendi ettevalmistamise juhiseid vt lõik 4.4.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

Striascani tuleb kasutada ilma lahjendamata. Süstekohas tekkida võiva valulikkuse vältimiseks on manustamisel soovitatav kasutada aeglast (mitte alla 15 kuni 20 sekundi kestvat) süstimist käsivarreveeni.

Kujutise võtmine

SPECT-uuring tuleks teha kolm kuni kuus tundi peale ravimi süstimist. Kujutised saadakse gammakaamera abil, mis on varustatud suure lahutusvõimega kollimaatoriga ja kalibreeritud, kasutades 159 keV fotoelektrilist maksimumi (*photopeak*) ja $\pm 10\%$ energiaakent.

Nurgasamm (*angular sampling*) peaks olema soovitatavalt mitte vähem kui 120 ülesvõtet 360 kraadi kohta. Kõrgresolutsiooni kollimaatorite korral peab rotatsiooniraadius olema konstantne ja võimalikult väike (tavaliselt 11....15 cm). Juttkeha fantoomiga läbiviidud eksperimentaalsed uuringud näitavad, et optimaalne kujutis saadakse, kui valitakse maatriksisuurus ja suurendusfaktor, mille korral pikslisuurus on 3,5....4,5 mm nende süsteemide korral, mis on praegu kasutusel. Optimaalse kujutise saamiseks peab miinimumloend (*minimum count*) olema 500 000.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.
- Rasedus (vt lõik 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Võimalus ülitundlikkuse või anafülaktiliste reaktsioonide tekkeks

Ülitundlikkuse või anafülaktiliste reaktsioonide tekkel tuleb ravimpreparaadi manustamine viivitamatult lõpetada ja vajaduse korral alustada intravenoosset ravi. Hädaolukorras viivitamatu tegutsemise võimaldamiseks peavad olema vahetult kättesaadavad vajalikud ravimpreparaadid ja seadmed, näiteks endotrahheaaltoru ja kunstliku hingamise seade.

Individuaalne kasu/riski arvestamine

Iga patsiendi jaoks peab kokkupuude kiiritusega olema tõenäolist kasu arvestades põhjendatud. Manustatud radioaktiivsus peab igal juhul olema nii madal, kui vajaliku diagnostilise teabe saamiseks on võimalik saavutada.

Neerufunktsiooni kahjustus/maksafunktsiooni kahjustus

Olulise neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole ametlikke uuringuid läbi viidud. Andmete puudumise tõttu pole Striascani kasutamine mõõduka kuni raske neeru- või maksakahjustuse puhul soovitatav. Kasu/riski suhet tuleb hoolikalt jälgida, sest neil patsientidel võib kiirguse ekspositsioon suurened.

Patsiendi ettevalmistamine

Patsient peab olema enne ja pärast uuringut hästi hüdreeritud ja kiirituse vähendamiseks tuleb soovitada tal urineerida võimalikult sageli esimese 48 tunni jooksul pärast uuringut.

Striascan'i kujutiste tõlgendamine

Striascan'i pilte tõlgendatakse visuaalselt, tuginedes juttkeha kujutisele.

Optimaalne viis rekonstrueeritud kujutise esituseks ja selle visuaalseks tõlgendamiseks on transaksiaalsed lõigud paralleelselt eesmise kommissuuri – tagumise kommissuuri (AC-PC) tasandiga. Hinnates signaali ulatust (millele osutab kuju) ja tugevust (tausta suhtes) tehakse kindlaks, kas kujutis on normis või mitte.

Normis on ülesvõttel näha kaks sümmeetrilist ja võrdse intensiivsusega sirbikujulist ala. Muudel juhtudel võivad kujutised olla kas asümmeetrilised või sümmeetrilised, aga erineva või väiksema intensiivsusega ja/või sirbi kuju kadumisega.

Visuaalset tõlgendamise lisana võib kasutada poolkvantitatiivset hindamist, kasutades selleks CE-märgisega tarkvara, millega võrreldakse Striascan'i neeldumist juttkehas neeldumisega võrdluspiirkonnas ja saadud suhte väärtusi võrreldakse vanuse järgi korrigeeritud tervete isikute andmebaasis toodud väärtustega. Neeldumise suhte, näiteks Striascan'i neeldumine vasakus / paremas juttkehas (sümmeetria) või neeldumine sabatuumas / läätstuumas (*putamen*'is), hinnang võib pildi tõlgendamisel veelgi aidata.

Poolkvantitatiivsete meetodite kasutamisel tuleb järgida järgmisi ettevaatusabinõusid:

- Poolkvantifitseerimist tuleb kasutada ainult visuaalse tõlgendamise lisana.
- Kasutada tohib ainult CE-märgisega tarkvara.
- Kasutajad peavad olema läbinud CE-märgisega tarkvara kasutamise tootjapoolse koolituse ja järgima kujutiste saamisel, rekonstruktsioonil ja tõlgendamisel Euroopa Nukleaarmeditsiini Assotsiatsiooni (*European Association of Nuclear Medicine*, EANM) juhiseid.
- Lugejad peavad skaneeringut visuaalselt tõlgendama ja seejärel teostama poolkvantitatiivse analüüsi vastavalt tootja juhistele, kaasa arvatud kvantitatiivse hindamise protsessi kvaliteedikontrolli.
 - Juttkehas neeldumise võrdlemiseks neeldumisega võrdluspiirkonnas tuleb kasutada huvipakkuvate piirkondade (*regions of interest*, ROI) / huvipakkuva mahu (*volume of interest*, VOI) tehnikaid.
 - Võtmaks arvesse vananemisega kaasnevat neeldumise vähenemist juttkehas, on soovitatav võrdlus vanuse järgi korrigeeritud tervete isikute andmebaasis toodud väärtustega.
 - Rekonstrueerimise ja filtri seadistused (sh sumbumise korrigeerimine) võivad mõjutada poolkvantitatiivseid väärtusi. Tuleb järgida CE-märgisega tarkvara tootja soovitatud rekonstrueerimise ja filtri seadistusi ning need peavad vastama vanuse järgi korrigeeritud tervete isikute andmebaasi poolkvantifitseerimiseks kasutatutele.
 - Juttkeha signaali tugevus, väljendatuna juttkeha seondumissuhtena (*striatal binding ratio*, SBR), asümmeetria ning sabatuuma ja läätstuuma suhe annavad objektiivseid arväärtusi, mis vastavad visuaalse tõlgendamise parameetritele ja võivad olla abiks raskesti tõlgendavatel juhtudel.
 - Kui poolkkvantitatiivse analüüsi tulemus ei ole kooskõlas visuaalse tõlgendusega, tuleb hinnata skaneeringu ROI / VOI asetuse täpsust, kontrollida kujutise tasapinna õigsust ning kujutise visualiseerimiseks kasutatud parameetreid ja sumbumise korrektsiooni. Mõned tarkvarapaketid toetavad neid protsesse vähendamaks kasutajast tulenevat muutlikkust.
 - Lõpliku hinnangu andmisel tuleb alati arvestada nii visuaalse tõlgenduse kui ka poolkvantitatiivse tulemusega.

Erihoiatused

Ravimi üks annus sisaldab kuni 197 mg alkoholi (etanooli), mis on ekvivalentne kontsentratsiooniga 39,5 mg/ml (5 mahuprotsenti). Alkoholi sisaldus 5 ml ravimis vastab 5 ml õllele või 2 ml veinile. Ravimi väiksel alkoholisaldusel ei ole märgatavat toimet.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaalis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

Ettevaatusabinõud seoses keskkonnaohuga vt lõik 6.6.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Inimestel ei ole koostoimeuuringuid läbi viidud.

Joflupaan seondub dopamiini transportijaga, mistõttu dopamiini transportija suhtes kõrget afiinsust omavad toimeained võivad mõjustada Striascani abil tehtavat diagnoosimist. Nende hulgas on:

- amfetamiin,
- bupropioon,
- kokaiin,
- kodeiin,
- deksamfetamiin,
- metüülfenidaat,
- modafiniil,
- fentermiin.

Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, nagu sertraliin, võivad suurendada või vähendada joflupaaani seondumist dopamiini transportijaga.

Kliinilised uuringud on näidanud, et järgmised toimeained ei mõjusta Striascaniga tehtavat piltagnostikat:

- amantadiin,
- bensheksool,
- budipiin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidoon,
- propanolool ja
- selegiliin.

Postsünaptilistele dopamiinireseptoritele mõjuvad dopamiini agonistid ja antagonistid ei mõjusta teadaolevalt Striascani piltagnostikat, mistõttu nende ainete kasutamist võib soovi korral jätkata. Loomadega läbi viidud ravimuuringutes on näidatud, et ka pergoliid ei mõjuta Striascani piltagnostikat.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised

Kui radiofarmatseutikume tuleb manustada fertiilses eas naisele, siis on oluline rasedus välistada. Vahelejäänud menstruatsiooni korral tuleb alati eeldada rasedust, kuni ei ole tõestatud vastupidi.

Kui on võimaliku raseduse kahtlus (kui menstruatsioon on vahele jäänud või väga ebaregulaarne vms), siis tuleb patsiendile pakkuda alternatiivseid tehnikaid, mis ei kasuta ioniseerivat kiirgust (kui neid on).

Rasedus

Loomadel ei ole reproduktsioonitoksilisuse uuringuid selle ravimiga läbi viidud. Rasedatel naistel teostatavad radionukliiduuringud tähendavad ühtlasi kiirgusdoosi lootele. 185 MBq joflupaaani (¹²³I) manustamisel on imendunud annus emakas 2,6 mGy. Striascan on vastunäidustatud raseduse ajal (vt lõik 4.3).

Imetamine

Joflupaani (^{123}I) eritumise kohta rinnapiima andmed puuduvad. Ei ole teada, kas joflupaani (^{123}I) eritub inimese rinnapiima. Enne radiofarmatseutikumi manustamist rinnaga toitvale emale tuleb kaaluda võimalust lükata radionukliidi manustamine edasi rinnaga toitmise lõpetamiseni ning veenduda, et oleks valitud kõige sobivam radiofarmatseutikum, võttes arvesse radioaktiivsuse eritumist rinnapiima. Juhul kui ravimi manustamist peetakse vajalikuks, tuleb imetamine 3 päevaks katkestada ja asendada rinnapiima asendajaga. Rinnapiim tuleb sel ajal regulaarselt välja pumbata ja väljapumbatud rinnapiim kõrvaldada.

Fertiilsus

Fertiilsuseuuringuid ei ole tehtud. Andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Striascan ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Joflupaaniga (^{123}I) seoses on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv	($< 1/10\,000$)
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimete Eelistatud termin	Sagedus
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkus	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Söögiisu suurenemine	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage
	Pearinglus, "sipelgate jooksmise" tunne (paresteesia), maitsehäire	Aeg-ajalt
Kõrva ja labürindi kahjustused	Vertiigo	Aeg-ajalt
Vaskulaarsed häired	Vererõhu langus	Teadmata
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe	Teadmata
Seedetrakti häired	liveldus, suukuivus	Aeg-ajalt
	Oksendamine	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Erüteem, kihelus, lööve, urtikaaria, hüperhidroos	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Valu süstekohal (väikestes veenidesse süstimise järgne tugev valu või põletustunne)	Aeg-ajalt
	Kuumatunne	Teadmata

Ioniseeriva kiirguse mõju on seotud vähi induktsiooniga ja pärilike defektide tekkevõimalusega. Et maksimaalse soovitatava radioaktiivse annuse 185 MBq manustamisel on efektiivne doos 4,6 mSv, on nende kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus väike.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest, kaudu:

Ravimiamet

Koduleht: www.ravimiamet.ee

4.9 Üleannustamine

Radioaktiivsusega üledoseerimisel tuleb patsiendile soovitada sagedast urineerimist ja sooletühjendamist, et viia patsiendi kiirgusdoos miinimumini. Selliste meetodite kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida patsiendi eritistest tingitud radioaktiivset saastumist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diagnostilised radiofarmatseutikumid, kesknärvisüsteem, ATC-kood: V09AB03.

Farmakodünaamiliste toimete ilmnemine ei ole Striascani diagnostikas kasutatavate kontsentratsioonide manustamisel tõenäoline.

Toimemehhanism

Joflupaani on kokaiini analoog. Loomkatsetes on näidatud, et joflupaanil on kõrge afiinsus presünaptilise dopamiini transportija suhtes, mis võimaldab radioaktiivselt märgistatud joflupaani (¹²³I) kasutada asendusmarkerina dopamiinergiliste nigrostriataalsete närvirakkude terviklikkuse uurimiseks. Joflupaan seondub ka serotoniini transportijaga 5-HT neuronitel, ent seondumise afiinsus on eelmisega võrreldes (ligikaudu 10 korda) väiksem. Muude treemori tüüpidega kui essentsiaalne treemor kogemused puuduvad.

Kliiniline efektiivsus

Kliinilised uuringud Lewy kehadega dementsusega patsientidega.

Kliinilises uuringus, milles hinnati 288 uuringus osalejat, kellel oli Lewy kehadega dementsus (DLB) (144 uuringus osalejat), Alzheimeri tõbi (124 uuringus osalejat), vaskulaarne dementsus (9 uuringus osalejat) või muu dementsus (11 uuringus osalejat), võrreldi joflupaani (¹²³I) kujutiste sõltumatut visuaalset hindamist pimemenetlusega kliiniliste diagnoosidega, mille olid määranud dementsuste ravi ja diagnoosimise kogemusega arstid. Kliiniline liigitamine dementsuserühmadesse põhines standardsel ja igakülgasel kliinilisel ja neuropsühhiaatrilisel hindamisel. Joflupaani (¹²³I) tundlikkuse väärtused tõenäolise Lewy kehadega dementsuse eristamisel muudest kui Lewy kehadega dementsustest olid vahemikus 75,0% kuni 80,2% ja spetsiifilisus 88,6% kuni 91,4%. Positiivne ennustusväärtus oli vahemikus 78,9% kuni 84,4% ja negatiivne ennustusväärtus 86,1% kuni 88,7%. Analüüsides, milles võimaliku ja tõenäolise Lewy kehade dementsusega patsiente võrreldi muu kui Lewy kehade dementsusega patsientidega, olid joflupaani (¹²³I) tundlikkuse väärtused vahemikus 75,0% kuni 80,2% ja spetsiifilisus vahemikus 81,3% kuni 83,9%, kui ka võimaliku Lewy kehade dementsusega patsiente loeti ilma Lewy kehade dementsuseta patsientideks. Kui ka võimaliku Lewy kehade dementsusega patsiente loeti Lewy kehade dementsusega patsientideks, oli tundlikkus vahemikus 60,6% kuni 63,4% ja spetsiifilisus 88,6% kuni 91,4%.

Kliinilised uuringud, milles hinnati poolkvantitatiivsete andmete täiendavat kasutamist kujutise tõlgendamisel

Visuaalse vaatlusega analüüsi poolkvantitatiivse teabe kasutamise usaldusväärsust neljas kliinilises uuringus, milles võrreldi kahe kujutise tõlgendamise meetodi tundlikkust, spetsiifilisust või üldist täpsust. Neljas uuringus (kokku n = 578) kasutati CE-märgisega DaTSCAN'i poolkvantitatiivse hindamise tarkvara. Erinevused (st suurenemised poolkvantitatiivse teabe lisamisel visuaalsele tõlgendamisele) tundlikkuses jäid vahemikku 0,1% kuni 5,5%, spetsiifilisuses vahemikku 0,0% kuni 2,0% ja üldises täpsuses vahemikku 0,0% kuni 12,0%.

Neist neljast uuringust suurimas hinnati tagasiulatuvalt varasemast 3. või 4. faasi uuringust pärinevat 304 DaTSCAN'i uuringut, mis hõlmas patsiente, kellel oli kliiniliselt diagnoositud Parkinsoni tõbi (*Parkinsonian Syndromes*, PS), mitte-PS (peamiselt idiopaatiline treemor), tõenäoline Lewy kehadega dementsus (*Dementia with Lewy bodies*, DLB) ja mitte-DLB (peamiselt Alzheimeri tõbi). Kujutisi tõlgendasid viis varasema piiratud DaTSCAN'i kujutiste tõlgendamise kogemusega nukleaarmeditsiini arsti, kahel korral (ainult visuaalselt ja koos DaTQUANT 4.0 tarkvara poolt pakutavate poolkvantitatiivsete andmetega) vähemalt ühekuulise intervalliga. Diagnostilise täpsuse määramiseks võrreldi neid tulemusi patsiendi diagnoosiga 1...3. aasta järelkontrollis. Tundlikkuse ja spetsiifilisuse suurenemine [95% usaldusvahemik] oli 0,1% [-6,2%, 6,4%] ja 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Samuti seostati kombineeritud tõlgendamise tulemusi kujutisi hindavate spetsialistide enesekindluse suurenemisega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Joflupaani (^{123}I) intravenoosel süstimisel puhastub veri ravimist kiiresti. 5 minutit peale süstimist on manustatud ravimi aktiivsus veres esialgses võrreldes 5%.

Organite kaudu omastamine

Ravim neeldub ajus kiiresti, saavutades 10 manustamisjärgse minuti jooksul 7% üldaktiivsusest ja langedes 5 tunni järel 3%-ni. Ligikaudu 30% ravimi aktiivsusest ajus langeb neeldumisele juttkehas (striaatumis).

Eritumine

48 süstimisjärgse tunni jooksul eritub ligikaudu 60% esialgsest radioaktiivsusest uriiniga ja ligikaudu 14% soole kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, ühekordse ja korduvtoksilisuse ning genotoksilisuse mittekliinilised uuringud joflupaani kohta ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Uuringuid reproduktsoonitoksilisuse ja joflupaani kartsinogeense potentsiaali hindamiseks ei ole läbi viidud.

Keskkonnariski hindamine

Pärast kasutamist tuleb kõik radiofarmatseutilise aine ettevalmistamise ja manustamisega seotud materjalid, sh kasutamata jäänud ravim ja selle pakend puhastada või käituda sellega kui radioaktiivsete jäätmetega, mille hävitamine toimub vastavalt kohaliku pädeva asutuse poolt kehtestatud nõuetele. Saastunud materjalid tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikule seadusandlusele kui radioaktiivsed jäätmed.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Jää-äädikhape (E 260)
Naatriumatsetaattrihüdraat (E 262)
Etanool, veevaba (E 1510)
Fosforhape, kontsentreeritud (E 338)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

2,5 ml viaal:

35 tundi alates sünteesi lõpust (7 tundi alates referentsajal mõõdetud aktiivsusest, mis on märgitud pakendile)

5 ml viaal:

48 tundi alates sünteesi lõpust (20 tundi alates referentsajal mõõdetud aktiivsusest, mis on märgitud pakendile)

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalses pliivarjestusega anumas.

Radiofarmatseutikume tuleb hoida radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjade kohaselt.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

15 ml merevaiguvärvi klaasist viaal, mis on suletud kummikorgi ja metallsulguriga. Viaal on kaitseks asetatud pliivarjestusega anumasse ja pakitud metallkarpi.

Pakendi suurus: 1 viaal, mis sisaldab 2,5 ml või 5 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Üldine hoiatus

Radiofarmatseutikume tohivad vastu võtta, kasutada ja manustada vaid volitatud isikud eriotstarbelises kliinilises keskkonnas. Radiofarmatseutikumide vastuvõtmisele, säilitamisele, kasutamisele, edastamisele ja kõrvaldamisele rakenduvad pädeva ametliku asutuse eeskirjad ja/või vastavad litsentsid.

Radiofarmatseutikumid tuleb ette valmistada viisil, mis vastab nii kiirgusohutuse kui ka farmatseutikumi kvaliteedi nõuetele. Rakendada tuleb sobivaid aseptilisi ettevaatusabinõusid.

Kui selle viaali terviklikkus ravimi ettevalmistamise ajal kahjustub, ei tohi viaali kasutada.

Manustamisprotseduurid tuleb läbi viia minimeerides ravimpreparaadi saastumise ja kasutajate kiiritamise ohtu. Piisava varjestuse kasutamine on kohustuslik.

Radiofarmatseutiliste ainete manustamisega kaasneb risk teistele inimestele välise kiirituse või saastumise kaudu uriini, okse ja muu taolisega. Seega kiirituse kaitseks tuleb kasutusele võtta kohalikule seadusandlusele vastavaid ettevaatusabinõusid.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. juuni 2019
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11. märts 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

2. oktoober 2024

11. DOSIMEETRIA

Rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni ICRP (*International Commission on radiological Protection*) 128. publikatsioonis (2015) toodud joflupaani (^{123}I) biokineetiline mudel eeldab 31% manustatud aktiivsuse esialgset seondumist maksas, 11% kopsudes ja 4% ajus. Eelduste kohaselt jaotub ülejäänud aine ühtlaselt teistesse elunditesse ja kudedesse. Kõikide elundite ja kudede puhul eritub eeldatavasti 80% bioloogilise poolestusajaga 58 tundi ning 20% poolestusajaga 1,6 tundi. Eeldatakse ka seda, et 60% süstitud aktiivsusest eritub uriiniga ja 40% eritub kõikidest elunditest ja kudedest seedetrakti. Aktiivsus maksas eritub vastavalt ICRP 53. publikatsiooni (1987) sapipõie mudelile, mille järgi 30% eritub sapipõie kaudu ja ülejäänud kandub otse peensoolde.

Allpool tabelis on toodud joflupaani (^{123}I) hinnangulised imendunud kiirgusdoosid ICRP 128 järgi, mida võib täheldada preparaadi intravenoosel manustamisel keskmisele täiskasvanud patsiendile (70 kg).

Väärtused on arvutatud eeldusel, et põie tühjendamine toimub 4,8-tunnise intervalliga ning et eelnevalt on rakendatud vastavat kilpnäärmeblokaadi (Jood-123 on teadaolevalt Auger-elektronemitter).

Elund	Neeldunud doos $\mu\text{Gy} / \text{MBq}$
Neerupealised	17
Luu pealispind	15
Aju	16
Rinnanäärmed	7,3
Sapipõie sein	44
Seedetrakt	
Mao sein	12
Peensoole sein	26
Käärsoole sein	59
(Jämesoole ülaosa sein)	57
(Jämesoole alaosa sein)	62
Südame sein	32
Neerud	13
Maks	85
Kopsud	42
Lihased	8,9
Söögitoru	9,4
Munasarjad	18,0
Kõhunääre	17,0
Punane luuüdi	9,3
Süljenäärmed	41,0
Nahk	5,2
Põrn	26,0
Munandid	6,3
Tüümus	9,4
Kilpnääre	6,7
Kusepõie sein	35,0
Emakas	14,0
Ülejäänud organid	10,0
Efektiivdoos	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

185 MBq Striascani süstimisel on efektiivne annus (E) 4,6 mSv (ühe 70 kg kaaluva inimese kohta). Üaltoodud andmed kehtivad normaalsetes farmakokineetilistes tingimustes. Neeru- või maksafunktsiooni häirete korral võib efektiivne annus ja elunditeni jõudev kiirgusdoos olla suurenenud.

185 MBq manustatud aktiivsuse puhul on tavaline kiiritusdoos sihtelundile (aju) 3 mGy ja tavaline kiiritusdoos olulistele elunditele – maks ja käärsoole sein – on vastavalt 16 mGy and 11 mGy.

12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.