

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Striascan 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 74 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) κατά τον χρόνο αναφοράς (0,07 έως 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ιοφλουπανίου).

Κάθε φιαλίδιο μονής δόσης των 2,5 ml περιέχει 185 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) (διακύμανση ειδικής ραδιενέργειας 2,5 έως $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) κατά τον χρόνο αναφοράς.
Κάθε φιαλίδιο μονής δόσης των 5 ml περιέχει 370 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) (διακύμανση ειδικής ραδιενέργειας 2,5 έως $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) κατά τον χρόνο αναφοράς.

Το ιώδιο – 123 έχει φυσικό χρόνο υποδιπλασιασμού 13,2 ώρες. Αποικοδομείται εκπέμποντας γάμμα ακτινοβολία με κύρια ενέργεια 159 keV και ακτίνες – X 27 keV.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το Striascan ενδείκνυται για να ανιχνεύει την απώλεια των λειτουργικών δοπαμινεργικών νευρικών απολήξεων στο ραβδωτό σώμα ασθενών:

- Σε ενήλικες ασθενείς με κλινικώς αμφίβολα παρκινσονικά σύνδρομα, για παράδειγμα όσοι εμφανίζουν τα πρώτα συμπτώματα, για να βοηθήσει στη διαφοροδιάγνωση του ιδιοπαθούς τρόμου από τα παρκινσονικά σύνδρομα που σχετίζονται με την ιδιοπαθή νόσο του Parkinson, την πολυσυστηματική ατροφία και την προϊούσα υπερπυρηνική παράλυση. Το Striascan δεν μπορεί να προκαλέσει διάκριση μεταξύ νόσου του Parkinson, πολυσυστηματικής ατροφίας και προϊούσας υπερπυρηνικής παράλυσης.
- Σε ενήλικες ασθενείς για να βοηθήσει στη διαφοροδιάγνωση πιθανής άνοιας με σώματα Lewy από τη νόσο του Alzheimer. Το Striascan δεν μπορεί να διακρίνει ανάμεσα σε άνοια με σώματα Lewy και άνοια λόγω νόσου του Parkinson.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Striascan θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες ασθενείς παραπεμπόμενους από ιατρούς έμπειρους στην αντιμετώπιση κινητικών διαταραχών ή/και άνοιας.

Το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε νοσοκομεία ή ειδικές εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής.

Δοσολογία

Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί για την περιοχή 110 έως 185 MBq. Μην υπερβαίνετε τα 185 MBq και μην το χρησιμοποιείτε όταν η ραδιενέργεια είναι κάτω από 110 MBq.

Οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε κατάλληλη θεραπεία αποκλεισμού του θυρεοειδούς πριν από την έγχυση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η θυρεοειδική πρόσληψη ραδιενεργού ιωδίου, για παράδειγμα μέσω από του στόματος χορήγησης περίπου 120 mg ιωδιούχου καλίου 1 έως 4 ώρες πριν από την έγχυση του Striascan.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική και ηπατική βλάβη

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική βλάβη.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. παράγραφο 4.4).

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της δόσης ραδιενέργειας που πρόκειται να χορηγηθεί, καθώς ενδέχεται οι ασθενείς αυτοί να εκτεθούν σε αυξημένη ακτινοβολία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Striascan σε παιδιά και έφηβοι ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το striascan είναι για ενδοφλέβια χρήση.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλ. παράγραφο 4.4.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Το Striascan θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση. Για να ελαχιστοποιηθεί ο δυνητικός πόνος στην περιοχή της ένεσης κατά τη χορήγηση, συνιστάται αργή ενδοφλέβια χορήγηση (όχι ταχύτερη των 15 έως 20 δευτερολέπτων) από φλέβα του βραχίονος.

Λήψη εικόνων

Η SPECT απεικόνιση πρέπει να λάβει χώρα μεταξύ τριών και έξι ωρών μετά την ένεση. Οι εικόνες πρέπει να λαμβάνονται χρησιμοποιώντας γάμμα κάμερα με κατευθυντήρα υψηλής ανάλυσης και ρυθμισμένη με χρήση της φωτοκορυφής των 159 keV και ενεργειακό παράθυρο $\pm 10\%$. Η γωνιακή δειγματοληψία πρέπει κατά προτίμηση να μην είναι λιγότερη από 120 λήψεις σε περιστροφή 360 μοιρών.

Για υψηλής ανάλυσης κατευθυντήρες παράλληλου τύπου, η ακτίνα περιστροφής πρέπει να είναι σταθερή και όσο το δυνατόν μικρότερη (τυπικά 11 – 15 cm). Πειραματικές μελέτες με ομοίωμα ραβδωτού σώματος υποδεικνύουν ότι βέλτιστες εικόνες λαμβάνονται με συντελεστές μεγέθους μήτρας απεικόνισης και μεγέθυνσης οι οποίοι επιλέγονται ώστε να δίνουν μέγεθος στοιχείου εικόνας (pixel size) 3,5 - 4,5 mm για τα συστήματα αυτά που είναι σήμερα σε χρήση. Ένα ελάχιστο 500.000 κρούσεων πρέπει να ανιχνεύεται για άριστες εικόνες.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πιθανές αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας

Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να χορηγείται ενδοφλέβια αγωγή, εάν απαιτείται. Για να είναι δυνατή η άμεση επέμβαση σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, τα απαιτούμενα φαρμακευτικά προϊόντα και οι απαιτούμενοι εξοπλισμοί, όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται βάσει του πιθανού οφέλους. Η δόση ραδιενέργειας που χορηγείται σε κάθε περίπτωση πρέπει να είναι η ελάχιστη δυνατή για την επίτευξη των επιθυμητών διαγνωστικών πληροφοριών.

Νεφρική ανεπάρκεια / Ηπατική ανεπάρκεια

Τυπικές μελέτες δεν έχουν διεξαχθεί σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια. Ελλείψει στοιχείων, το Striascan δεν συνιστάται σε περιπτώσεις μέτριας έως βαριάς νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας.

Απαιτείται η προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι πιθανή η έκθεσή τους σε αυξημένη ακτινοβολία.

Προετοιμασία ασθενή

Ο ασθενής θα πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος πριν και μετά από την εξέταση και να προτρέπει να κενώνει όσο το δυνατόν συχνότερα κατά τις πρώτες 48 ώρες μετά τη διαδικασία, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση σε ακτινοβολία.

Ερμηνεία των εικόνων Striascan

Οι εικόνες Striascan ερμηνεύονται οπτικά, με βάση την εμφάνιση των ραβδωτών σωμάτων. Η βέλτιστη παρουσίαση των ανακατασκευασμένων εικόνων για οπτική ερμηνεία είναι οι διαξονικές τομές παράλληλες με την πρόσθιο-οπίσθια διαχωριστική γραμμή (AC-PC). Ο προσδιορισμός του εάν μια εικόνα είναι φυσιολογική ή μη φυσιολογική πραγματοποιείται με την εκτίμηση της έκτασης (όπως υποδεικνύεται από το σχήμα) και της έντασης (σε σχέση με το φόντο) του σήματος από το ραβδωτό σώμα.

Οι φυσιολογικές εικόνες χαρακτηρίζονται από δύο συμμετρικές περιοχές σχήματος ημισελήνου ίσης έντασης. Οι μη φυσιολογικές εικόνες είναι ασύμμετρες ή συμμετρικές με άνιση ή μειωμένη ένταση και / ή απώλεια του σχήματος ημισελήνου.

Ως συμπλήρωμα, η οπτική ερμηνεία μπορεί να υποστηριχθεί από ημι-ποσοτική αξιολόγηση χρησιμοποιώντας λογισμικό με σήμανση CE, όπου η πρόσληψη Striascan στο ραβδωτό σώμα συγκρίνεται με την πρόσληψη σε μια περιοχή αναφοράς και οι λόγοι συγκρίνονται με μια βάση δεδομένων υγιών ατόμων προσαρμοσμένη στην ηλικία. Η αξιολόγηση των αναλογιών, όπως ο λόγος πρόσληψης Striascan αριστερού / δεξιού ραβδωτού σώματος (συμμετρία) ή ο λόγος πρόσληψης κερκοφόρου (caudate) / φακοειδούς πυρήνα (putamen), μπορεί να βοηθήσει περαιτέρω στην αξιολόγηση της εικόνας.

Οι ακόλουθες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση ημι-ποσοτικών μεθόδων:

- Η ημι-ποσοτικοποίηση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως συμπλήρωμα της οπτικής αξιολόγησης
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο λογισμικό με σήμανση CE
- Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδεύονται στη χρήση λογισμικού με σήμανση CE από τον κατασκευαστή και να ακολουθούν τις οδηγίες πρακτικής EANM για την ανάκτηση εικόνας, την ανακατασκευή και την αξιολόγηση
- Οι διαγνώστες πρέπει να ερμηνεύουν τη σάρωση οπτικά και στη συνέχεια να εκτελούν την ημι-ποσοτική ανάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων ποιοτικών ελέγχων για τη διαδικασία ποσοτικοποίησης.
 - Οι τεχνικές ROI / VOI πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη σύγκριση της πρόσληψης στο ραβδωτό σώμα με την πρόσληψη σε μια περιοχή αναφοράς
 - Η σύγκριση με μια βάση δεδομένων υγιών ατόμων προσαρμοσμένη στην ηλικία συνιστάται να λαμβάνει υπόψη την αναμενόμενη λόγω ηλικίας μείωση στη δέσμευση των ραβδωτών σωμάτων
 - Οι ρυθμίσεις ανακατασκευής και φίλτρου (συμπεριλαμβανομένης της διόρθωσης εξασθένησης) που χρησιμοποιούνται μπορούν να επηρεάσουν τις ημι-ποσοτικές τιμές. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι ρυθμίσεις ανακατασκευής και φίλτρου που προτείνει ο κατασκευαστής του λογισμικού με σήμανση CE και πρέπει να ταιριάζουν με αυτές που χρησιμοποιούνται για ημι-ποσοτικοποίηση της βάσης δεδομένων των υγιών ατόμων.
 - Η ένταση του σήματος του ραβδωτού σώματος, όπως μετράται από το SBR (Specific Binding Ratio - αναλογία ειδικής πρόσληψης) και η ασυμμετρία και η αναλογία κερκοφόρου (caudate) / φακοειδούς πυρήνα (putamen) παρέχουν αντικειμενικές αριθμητικές τιμές που αντιστοιχούν στις παραμέτρους οπτικής αξιολόγησης και μπορεί να είναι χρήσιμες σε δύσκολες περιπτώσεις αξιολόγησης.
 - Εάν οι ημι-ποσοτικές τιμές δεν συνάδουν με την οπτική ερμηνεία, η σάρωση πρέπει να αξιολογηθεί για την κατάλληλη τοποθέτηση των περιοχών ενδιαφέροντος ROI / VOI και να επαληθευτεί ο σωστός προσανατολισμός της εικόνας και οι κατάλληλες παράμετροι για την ανάκτηση εικόνας και τη διόρθωση εξασθένησης. Ορισμένα πακέτα λογισμικού μπορούν να υποστηρίξουν αυτές τις διαδικασίες για τη μείωση της μεταβλητότητας που εξαρτάται από τη χρήση
 - Η τελική αξιολόγηση θα πρέπει πάντα να λαμβάνει υπόψη τόσο την οπτική εκτίμηση όσο και τα ημι-ποσοτικά αποτελέσματα

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως 197 mg αλκοόλη (αιθανόλη) σε κάθε δόση, τα οποία ισοδυναμούν με 39,5 mg/mL (5% κατ' όγκο). Η ποσότητα αλκοόλης που περιέχεται στα 5 mL αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος ισοδυναμεί με 5 mL μπίρας ή 2 mL κρασιού. Η μικρή αυτή ποσότητα δεν έχει αισθητά αποτελέσματα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Για προφυλάξεις σχετικά με τους περιβαλλοντολογικούς κινδύνους, βλ. παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης στον άνθρωπο.

Το ιοφλουπτανίο δεσμεύεται με τον μεταφορέα της δοπαμίνης. Οι δραστικές ουσίες οι οποίες συνδέονται με τον μεταφορέα της δοπαμίνης με μεγάλη συγγένεια μπορούν συνεπώς να εμποδίσουν τη διάγνωση με το Striascan. Αυτές είναι:

- η αμφεταμίνη,
- η βουπροπριόνη,
- η κοκαΐνη,
- η κωδεΐνη,
- η δεξαμφεταμίνη,
- η μεθυλφαινιδάτη,
- η μοδαφινίλη,
- η φαιντερμίνη.

Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης, (SSRIs), όπως και η σετραλίνη, μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν τη δέσμευση του ιοφλουπτανίου στον μεταφορέα ντοπαμίνης. Οι αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης και νορεπινεφρίνης (SNRIs), όπως η βενλαφαξίνη, μπορεί να μειώσουν τη δέσμευση του ιοφλουπτανίου στον μεταφορέα ντοπαμίνης, ιδίως σε ασθενείς που λαμβάνουν υψηλότερες δόσεις.

Οι δραστικές ουσίες που έχουν δείχθει κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών να μην παρεμποδίζουν την απεικόνιση με το Striascan, είναι:

- η αμανταδίνη,
- η τριεξυφαινιδύλη,
- η βουδιπίνη,
- το λεβοντόπα,
- η μετοπρολόλη,
- η πριμιδόνη,
- η προπρανολόλη και
- η σελεγιλίνη.

Αγωνιστές και ανταγωνιστές της δοπαμίνης που δρουν στους μετασυναπτικούς υποδοχείς δοπαμίνης δεν αναμένεται να παρεμποδίσουν την απεικόνιση με το Striascan και μπορούν συνεπώς να συνεχίζονται αν είναι επιθυμητό. Φαρμακευτικά προϊόντα που σε μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι δεν εμποδίζουν την απεικόνιση με το Striascan περιλαμβάνουν την περγολίδη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Εάν πρόκειται να χορηγηθούν ραδιοφάρμακα σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να διαπιστωθεί εάν η γυναίκα κυοφορεί ή όχι. Κάθε γυναίκα με διαταραχή στον κύκλο της έμμηνου ρύσης, πρέπει να θεωρείται έγκυος, μέχρι αποδείξεως του αντιθέτου. Εάν υπάρχουν αμφιβολίες για ενδεχόμενη εγκυμοσύνη (εάν παρατηρήθηκε διαταραχή στον κύκλο της έμμηνου ρύσης, εάν ο κύκλος της έμμηνου ρύσης είναι πολύ ακανόνιστος, κ.λπ.) πρέπει να παρέχονται στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές στις οποίες δεν χρησιμοποιείται ιονίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή σε ζώα δεν έχουν γίνει με αυτό το προϊόν. Ραδιονουκλιδικές εξετάσεις που έχουν διεξαχθεί σε εγκύους γυναίκες επίσης εμπεριέχουν δόσεις ακτινοβολίας στο έμβρυο. Η χορήγηση 185 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) έχει ως αποτέλεσμα απορροφώμενη δόση στη μήτρα 2,6 mGy. Το Striascan αντενδείκνυται στην κύηση (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ιοφλουπάνιο (^{123}I) απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα στον άνθρωπο. Πριν από τη χορήγηση ραδιενεργού ραδιοφαρμάκου σε μια μητέρα σε περίοδο γαλουχίας, πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση καθυστέρησης της χορήγησης του ραδιονουκλιδίου έως το τέλος της περιόδου γαλουχίας καθώς και η επιλογή των καταλληλότερων ραδιοφαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψη την έκκριση ραδιενέργειας στο μητρικό γάλα. Εάν κριθεί ότι η χορήγηση του φαρμάκου είναι απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 3 μέρες και να αντικατασταθεί με βρεφικό μη μητρικό γάλα. Κατά την περίοδο αυτή, θα πρέπει να εκπιέζεται το μητρικό γάλα σε τακτά διαστήματα και το εκπιεζόμενο γάλα πρέπει να απορρίπτεται.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Striascan δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σχετιστεί με το ιοφλουπάνιο (^{123}I).

Πολύ συχνές	($\geq 1/10$)
Συχνές	($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές	($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες	($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
Πολύ σπάνιες	($< 1/10.000$)
Μη γνωστές	(δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορίες οργάνων συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	ανεπιθύμητων ενεργειών Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Αύξηση της όρεξης	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Ζαλάδα, μυρμήγκιασμα, (παραίσθησία) δυσγευσία	Όχι συχνές
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ίλιγγος	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Μειωμένη αρτηριακή πίεση	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, ξηροστομία	Όχι συχνές
	Έμετοι	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, υπεριδρωσία	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πόνος στο σημείο έγχυσης (έντονος πόνος μετά από χορήγηση σε μικρές φλέβες)	Όχι συχνές
	Αίσθημα καύσου	Μη γνωστές

Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την πρόκληση καρκίνου και το ενδεχόμενο ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών. Οι πιθανότητες εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι χαμηλή, καθώς η ενεργός δόση είναι 4,6 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ραδιενέργεια των 185 MBq.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες :

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης της ραδιενέργειας, συχνή ούρηση και αφόδευση θα πρέπει να προκληθούν, για να ελαχιστοποιηθεί η δόση ακτινοβολίας στον ασθενή. Προσοχή θα πρέπει να ασκείται για να αποφευχθεί η μόλυνση από την ραδιενέργεια που απομακρύνεται από τον ασθενή χρησιμοποιώντας τέτοιες μεθόδους.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικό ραδιοφάρμακο κεντρικού νευρικού συστήματος, κωδικός, ATC: V09AB03.

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις, το Striascan δεν φαίνεται να έχει φαρμακοδυναμική δραστικότητα.

Μηχανισμός δράσης

Το ιοφλουπάνιο είναι ένα ανάλογο της κοκαΐνης. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι το ιοφλουπάνιο έχει μεγάλη συγγένεια με τον προσυναπτικό μεταφορέα δοπαμίνης και έτσι το ραδιοσημασμένο ιοφλουπάνιο (^{123}I) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναπληρωματικός δείκτης για την εξέταση της ακεραιότητας των δοπαμινεργικών μελανοραβδωτών νευρώνων. Το ιοφλουπάνιο συνδέεται επίσης με τον μεταφορέα σεροτονίνης στους 5-HT νευρώνες αλλά με μικρότερη (περίπου 10 φορές) χημική συγγένεια. Δεν υπάρχει εμπειρία σε τύπους τρόμου άλλους από τον ιδιοπαθή τρόπο.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με άνοια με σώματα Lewy.

Σε μια κλινική δοκιμή στην οποία αξιολογήθηκαν 288 άτομα με άνοια με σώματα Lewy (DLB) (144 άτομα), νόσο του Alzheimer (124 άτομα), αγγειακή άνοια (9 άτομα) και άλλα (11 άτομα), τα αποτελέσματα μιας ανεξάρτητης τυφλής οπτικής αξιολόγησης των απεικονίσεων του ιοφλουπανίου (^{123}I) συγκρίθηκαν με την κλινική διάγνωση όπως αυτή καθορίζεται από γιατρούς με πείρα στην αντιμετώπιση και διάγνωση περιπτώσεων άνοιας. Η κλινική ταξινόμηση σε αντίστοιχες ομάδες ασθενών με άνοια βασίστηκε σε μια τυποποιημένη και συνολική κλινική και νευροψυχιατρική αξιολόγηση. Οι τιμές ευαισθησίας του ιοφλουπανίου (^{123}I) στον διαχωρισμό πιθανής DLB από μη-DLB κυμάνθηκαν από 75,0% ως 80,2% και η προσδιοριστικότητα από 88,6% ως 91,4%. Η θετική διαγνωστική αξία κυμάνθηκε από 78,9% ως 84,4% και η αρνητική διαγνωστική αξία από 86,1% ως 88,7%. Αναλύσεις στις οποίες συγκρίθηκαν τόσο οι ενδεχόμενοι όσο και οι πιθανοί ασθενείς με DLB με ασθενείς με άνοια μη-DLB κατέδειξαν τιμές ως προς την ευαισθησία του ιοφλουπανίου (^{123}I) που κυμάνθηκαν από 75,0% ως 80,2% και προσδιοριστικότητα από 81,3% ως 83,9% όπου οι ενδεχόμενοι ασθενείς με DLB συμπεριλήφθηκαν ως ασθενείς μη-DLB. Η ευαισθησία κυμάνθηκε από 60,6% ως 63,4% και η προσδιοριστικότητα από 88,6% ως 91,4% όταν οι ενδεχόμενοι ασθενείς DLB συμπεριλήφθηκαν ως μη-DLB ασθενείς.

Κλινικές μελέτες που δείχνουν συμπληρωματική χρήση ημι-ποσοτικών πληροφοριών για την ερμηνεία της εικόνας

Η αξιοπιστία της χρήσης ημι-ποσοτικών πληροφοριών ως συμπλήρωμα της οπτικής αξιολόγησης αναλύθηκε σε τέσσερις κλινικές μελέτες όπου συγκρίθηκαν η ευαισθησία, η ειδικότητα ή η συνολική ακρίβεια μεταξύ των δύο μεθόδων ερμηνείας της εικόνας. Στις τέσσερις μελέτες (σύνολο $n = 578$), χρησιμοποιήθηκε λογισμικό ημι-ποσοτικοποίησης DaTSCAN με σήμανση CE. Οι διαφορές (δηλαδή, βελτιώσεις κατά την προσθήκη ημι-ποσοτικών πληροφοριών στην οπτική αξιολόγηση) στην ευαισθησία κυμαίνονταν μεταξύ 0,1% και 5,5%, στην ειδικότητα μεταξύ 0,0% και 2,0%, και στη συνολική ακρίβεια μεταξύ 0,0% και 12,0%.

Η μεγαλύτερη από αυτές τις τέσσερις μελέτες αξιολόγησε αναδρομικά συνολικά 304 εξετάσεις DaTSCAN από προηγούμενες μελέτες Φάσης 3 ή 4, οι οποίες περιελάμβαναν άτομα με κλινική διάγνωση PS, μη PS (κυρίως ET), πιθανό DLB και non-DLB (κυρίως AD). Πέντε γιατροί πυρηνικής ιατρικής που είχαν περιορισμένη προηγούμενη εμπειρία με την ερμηνεία του DaTSCAN αξιολόγησαν τις εικόνες σε 2 αναγνώσεις (μόνες τους και σε συνδυασμό με ημι-ποσοτικά δεδομένα που παρέχονται από το λογισμικό DaTQUANT 4.0) με χρονική διαφορά τουλάχιστον 1 μήνα. Αυτά τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τη διάγνωση παρακολούθησης 1 έως 3 ετών του ατόμου για τον προσδιορισμό της διαγνωστικής ακρίβειας. Οι βελτιώσεις στην ευαισθησία και την ειδικότητα [με διαστήματα εμπιστοσύνης 95%] ήταν 0,1% [-6,2%, 6,4%] και 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Επίσης, τα αποτελέσματα της συνδυασμένης ερμηνείας συσχετίστηκαν με αύξηση της εμπιστοσύνης του διαγνώστη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Το ιοφλουπάνιο (^{123}I) απομακρύνεται ταχέως από το αίμα μετά από ενδοφλέβια ένεση. Μόνο 5% της χορηγούμενης ραδιενέργειας παραμένει σε όλο το αίμα στα 5 λεπτά μετά την ένεση.

Πρόσληψη από τα όργανα

Η πρόσληψη στον εγκέφαλο είναι ταχεία, φθάνει περίπου το 7% της ενεθείας ραδιενέργειας στα 10 λεπτά μετά την ένεση και ελαττώνεται στο 3% μετά 5 ώρες. Περίπου το 30% του συνόλου της ραδιενέργειας στον εγκέφαλο αποδίδεται σε πρόσληψη από το ραβδωτό σώμα.

Αποβολή

Στις 48 ώρες μετά την ένεση, περίπου το 60% την ενεθείας ραδιενέργειας απεκκρίνεται στα ούρα, με απέκκριση στα κόπρανα που υπολογίζεται σε περίπου 14%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα για το ιοφλουπάνιο δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή, καθώς και για την αξιολόγηση του καρκινογόνου δυναμικού του ιοφλουπανίου.

Αξιολόγηση Περιβαλλοντικού Κινδύνου

Μετά τη χρήση, όλα τα υλικά που σχετίζονται με την παρασκευή και χορήγηση ραδιοφαρμάκων, περιλαμβανομένων τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος και του περιέκτη του, θα πρέπει να απολυμαίνονται ή να τυγχάνουν χειρισμού ως ραδιενεργό απόβλητο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται από την τοπική αρμόδια αρχή. Το μολυσμένο υλικό πρέπει να απορρίπτεται ως ραδιενεργό απόβλητο μέσω μίας εγκεκριμένης οδού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ, παγόμορφο (E 260)
Οξικό νάτριο, τριυδρικό (E 262)
Αιθανόλη, άνυδρη (E 1510)
Φωσφορικό οξύ, συμπυκνωμένο (E 338)
Ενέσιμο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Φιαλίδιο των 2,5 ml:

35 ώρες από το τέλος της σύνθεσης (7 ώρες από τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας που αναγράφεται στην ετικέτα)

Φιαλίδιο των 5 ml:

48 ώρες από το τέλος της σύνθεσης (20 ώρες από τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας που αναγράφεται στην ετικέτα)

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη από μόλυβδο.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο γυάλινο καραμελέ 15 ml σφραγισμένο με ελαστικό κλείσιμο και μεταλλικό επισφράγισμα.

Το φιαλίδιο είναι τοποθετημένο σε δοχείο από μολύβδο, που παρέχει προστατευτική μόνωση, και συσκευασμένο σε μεταλλικό κουτί.

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο διαλύματος 2,5 ml ή 5 ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Η παραλαβή, χρήση και χορήγηση των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα και σε κατάλληλο κλινικό χώρο. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση, μεταφορά και απόρριψη των ραδιοφαρμάκων υπόκειται στους κανονισμούς ή/και τις κατάλληλες άδειες που εκδίδονται από τον τοπικό αρμόδιο φορέα.

Η παρασκευή ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ποιότητας ραδιοφαρμάκων και ακτινοπροστασίας. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες ασηπτικές προφυλάξεις.

Εάν επηρεαστεί η ακεραιότητα του φιαλιδίου οποιαδήποτε στιγμή κατά την παρασκευή, το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να εκτελούνται με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών. Η επαρκής θωράκιση είναι υποχρεωτική.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων ενέχει κινδύνους για άλλα άτομα λόγω εξωτερικής ακτινοβολίας ή μόλυνσης από ούρα, έμετο κ.λπ. Για τον λόγο αυτό, απαιτείται η λήψη μέτρων ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε χρησιμοποιήσιμο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Ιουνίου 2019

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 11 Μαρτίου 2024

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

24/04/2026

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το βιοκινητικό μοντέλο για το ιοφλουπάνιο (^{123}I) που υιοθετείται από τη δημοσίευση ICRP 128 (Διεθνής Επιτροπή Ακτινοπροστασίας, 2015) θεωρεί αρχική πρόσληψη 31% της χορηγούμενης ραδιενέργειας στο ήπαρ, 11% στους πνεύμονες και 4% στον εγκέφαλο. Το υπόλοιπο θεωρείται ότι κατανέμεται ομοιόμορφα στα υπόλοιπα όργανα και τους ιστούς. Για όλα τα όργανα και τους ιστούς, 80% θεωρείται ότι απεκκρίνεται με βιολογικό χρόνο υποδιπλασιασμού 58 ωρών και 20% με χρόνο υποδιπλασιασμού 1,6 ωρών. Επιπλέον θεωρείται ότι 60% της ενιέμενης ραδιενέργειας απεκκρίνεται στα ούρα και 40% απεκκρίνεται στον γαστρεντερικό σωλήνα για όλα τα όργανα και τους ιστούς. Η ραδιενέργεια στο ήπαρ απεκκρίνεται σύμφωνα με το μοντέλο για τη χοληδόχο κύστη της Δημοσίευσης 53 (ICRP, 1987), στο οποίο 30% αποβάλλεται μέσω της χοληδόχου κύστης και η υπόλοιπη περνά απευθείας στο λεπτό έντερο.

Οι υπολογιζόμενες απορροφώμενες δόσεις ακτινοβολίας σε έναν μέσο ενήλικα ασθενή (70 kg) από ενδοφλέβια ένεση ιοφλουπανίου (^{123}I) αναγράφονται παρακάτω σύμφωνα με τη δημοσίευση ICRP 128. Οι τιμές είναι υπολογισμένες υποθέτοντας κένωση της ουροδόχου κύστεως κατά διαστήματα 4,8 ωρών και κατάλληλο αποκλεισμό του θυρεοειδούς (το Ιώδιο – 123 είναι γνωστή πηγή ηλεκτρονίων Auger).

Όργανο – Στόχος	Απορροφούμενη δόση ακτινοβολίας μGy / MBq
Επινεφρίδια	17
τική επιφάνεια	15
Εγκέφαλος	16
Μαστοί	7,3
Τοίχωμα χοληδόχου κύστεως	44
Γαστρεντερικός σωλήνας	
Τοίχωμα στομάχου	12
Τοίχωμα λεπτού έντερου	26
Τοίχωμα παχέος έντερου	59
(Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου)	57
(Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου)	62
Καρδιακό τοίχωμα	32
Νεφροί	13
Ήπαρ	85
Πνεύμονες	42
Μυς	8,9
Οισοφάγος	9,4
Ωοθήκες	18,0
Πάγκρεας	17,0
Ερυθροποιητικός μυελός	9,3
Σιελογόνοι αδένες	41,0
Δέρμα	5,2
Σπλήνας	26,0
Όρχεις	6,3
Θύμος	9,4
Θυρεοειδής	6,7
Τοίχωμα ουροδόχου κύστεως	35,0
Μήτρα	14,0
Υπόλοιπα όργανα	10,0
Ενεργός δόση	25,0 (μSv/MBq)

Η ενεργός δόση (E) που προκύπτει από τη χορήγηση 185 MBq ενέσιμου διαλύματος Striascan είναι 4,6 mSv (ανά άτομο 70 kg). Τα πιο πάνω στοιχεία ισχύουν σε άτομα με φυσιολογική φαρμακοκινητική συμπεριφορά. Όταν η νεφρική ή η ηπατική λειτουργία είναι μειωμένη, η ενεργός δόση και η δόση ακτινοβολίας που αποδίδονται στα όργανα θα μπορούσαν να αυξηθούν.

Για μια χορηγούμενη ραδιενέργεια 185 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο στόχο (εγκέφαλος) είναι 3 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα ήπαρ και τοίχωμα παχέος εντέρου είναι 16 mGy και 11 mGy, αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.