

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Striascan 74 MBq/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename tirpalo ml yra 74 MBq joflupano (^{123}I) atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupano).

Kiekviename 2,5 ml vienadoziame flakone yra 185 MBq joflupano (^{123}I) (specifinis aktyvumo diapazonas nuo 2,5 iki $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) atskaitos laiku.

Kiekviename 5 ml vienadoziame flakone yra 370 MBq joflupano (^{123}I) (specifinis aktyvumo diapazonas nuo 2,5 iki $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) atskaitos laiku.

Jodo-123 fizinė pusėjimo trukmė yra 13,2 val. Jis skyla, spinduliuodamas gama spinduliuotę, išsiskiriant vyraujančiai 159 keV energijai ir 27 keV rentgeno spinduliams.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**4.1 Terapinės indikacijos**

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Striascan skirtas funkcinį dopaminerginių neuronų terminalų netekimui dryžuotajame kūne diagnozuoti:

- Suaugusiems pacientams su kliniškai neaiškiais parkinsonizmo sindromais, pvz., jei pasireiškia ankstyvieji simptomai, tam, kad būtų galima atskirti esencialinį tremorą nuo kitų parkinsonizmo sindromo variantų, susijusių su idiopatine Parkinsono liga, daugiasisteme atrofija ir progresuojančiu supranukleariniu paralyžiumi. Striascan negali atskirti Parkinsono ligos, daugiasisteminės atrofijos ir progresuojančio supranuklearinio paralyžiaus.
- Suaugusiems pacientams tam, kad būtų galima atskirti tikėtiną demenciją su Lewy kūneliais nuo Alzheimerio ligos. Striascan negali atskirti demencijos su Lewy kūneliais, nuo Parkinsono ligos sukeltos demencijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Striascan galima naudoti tik tiems suaugusiems pacientams, kuriems šį preparatą skyrė gydytojai, turintys judėjimo sutrikimų ir (arba) demencijos gydymo patirties.

Šis vaistinis preparatas skirtas naudoti tik ligoninėse ar atitinkamose branduolinės medicinos įstaigose.

Dozavimas

Klinikinis veiksmingumas įrodytas nuo 110 iki 185 MBq diapazone. Nenaudokite, jei aktyvumas viršija 185 MBq arba yra žemiau 110 MBq.

Prieš injekciją, ligoniui būtina duoti atitinkamų skydliaukės veiklą slopinančių preparatų, kad skydliaukė pasisavintų mažiau radioaktyvaus jodo. Pavyzdžiui, likus 1–4 valandoms iki Striascan injekcijos, galima duoti išgerti apie 120 mg kalio jodido.

Ypatingos populiacijos

Inkstų ir kepenų veiklos sutrikimas

Oficialių pacientų, kuriems yra reikšmingai sutrikusi inkstų ar kepenų veikla, tyrimų nebuvo atlikta. Duomenų nėra (žr. 4.4 skyrių).

Reikia kruopščiai apsvarstyti skiriamą preparato aktyvumą, nes tokiems pacientams gali būti padidėjusi spinduliuotės apšvita.

Vaikų populiacija

Striascan saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 0 iki 18 metų neiširti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Striascan skirtas vartoti į veną.

Kaip paruošti pacientą, žr. 4.4 skyrių.

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Striascan turi būti naudojamas neskiestas. Rekomenduojame lėtą intraveninę injekciją (ne mažiau nei 15–20 sekundžių) į rankos veną tam, kad sumažintumėte galimą skausmą injekcijos vietoje.

Vaizdinis tyrimas

Vaizdai SPECT technologijos būdu turi būti gauti laikotarpyje nuo trijų iki šešių valandų po injekcijos.

Tam reikia naudoti gama kamerą su didelės skiriamosios gebos kolimatoriumi. Gama kameros kalibravimas turi būti atliktas naudojant 159 keV fotopiką ir $\pm 10\%$ energijos langą. Kampu gautų projekcijų skaičius turi būti ne mažesnis nei 120 vaizdų 360 laipsnių intervale.

Naudojant didelės skiriamosios gebos kolimatorius, sukimosi spindulys turi būti vienodas ir kiek įmanoma mažesnis (paprastai 11–15 cm). Eksperimentiniai tyrimai su dryžuotojo kūno fantomu parodė, kad optimalūs vaizdai gaunami tuomet, kai pasirinktas toks matricos dydis ir vaizdo mastelio keitimo faktoriai, kad vaizdo taškelio dydis būtų 3,5–4,5 mm. Norint gauti optimalius vaizdus, būtinas bent 500 k impulsų skaičius.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumas (žr. 4.6 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo arba anafilaksinio reakcijų rizika

Pasireiškus padidėjusio jautrumo arba anafilaksinėms reakcijoms, vaistinio preparato vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jeigu reikia, pradėti intraveninį gydymą. Tam, kad kritinės būklės atveju būtų galima imtis skubių veiksmų, reikalingi greitai pasiekiami vaistiniai preparatai ir įranga, pavyzdžiui, endotrachėjinis vamzdelis ir ventiliatorius.

Individualus naudos ir rizikos įvertinimas

Pacientui tenkantis spinduliuotės kiekis turi būti pagrįstas galima nauda. Kiekvienu atveju turi būti naudojamas mažiausia įmanomas spinduliuotės dozė, kurios pakaktų reikiamai diagnostinei informacijai gauti.

Sutrikusi inkstų funkcija / sutrikusi kepenų funkcija

Oficialių pacientų, kuriems yra reikšmingai sutrikusi inkstų ar kepenų veikla, tyrimų nebuvo atlikta. Kadangi duomenų nėra, Striascan nerekomenduojama naudoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų ar kepenų veiklos sutrikimas.

Reikia kruopščiai apsvarstyti naudos ir rizikos santykį šiems pacientams, nes jiems gali būti padidėjusi spinduliuotės apšvita.

Paciento paruošimas

Prieš ir po tyrimo pacientas turi gauti daug skysčių, taip pat reikia skatinti jį kuo dažniau šlapintis pirmosiomis 48 valandoms po tyrimo, siekiant sumažinti radiacijos poveikį.

Striascan vaizdų interpretavimas

Striascan vaizdai yra interpretuojami vizualiai, remiantis dryžuotojo kūno išvaizda. Optimalus atkurtų vaizdų pateikimas vaizdinei interpretacijai yra transaksialiniai pjūviai, lygiagretūs priekinės-užpakalinės smegenų jungties (AC-PC) linijai. Ar vaizdas yra normalus, ar nenormalus, yra nustatoma įvertinant dryžuotojo kūno signalo apimtį (kaip rodo forma) ir intensyvumą (atsižvelgiant į foną).

Normalius vaizdus charakterizuoja du simetriški pusmėnulio formos vienodo intensyvumo plotai. Nenormalūs vaizdai yra arba asimetriški, arba simetriški su nevienodo intensyvumo ir/ar ne pusmėnulio formos plotais.

Papildomai vaizdų interpretavimą gali padėti atlikti pusiau kiekybinis vertinimas, naudojant CE ženklų pažymėtą programinę įrangą, kai Striascan įsisavinimas dryžuotame kūne lyginamas su įsisavinimu pamatinėje dalyje, o santykiai lyginami su pagal amžių pritaikytų sveikų asmenų duomenų baze. Santykių, tokių kaip kairiojo / dešiniojo dryžuotojo kūno (lot. *corpus striatum*) Striascan įsisavinimas (simetrija) arba uodeguotojo branduolio (lot. *caudate nucleus*) / kiauto (lot. *putamen*) įsisavinimas įvertinimas, gali dar labiau padėti įvertinti vaizdą.

Naudojant pusiau kiekybinius metodus, reikia imtis šių atsargumo priemonių:

- pusiau kiekybinis vertinimas turi būti naudojamas tik papildomai prie vizualinio vertinimo;
- turi būti naudojama tik CE ženklų pažymėta programinė įranga;
- vartotojai turi būti apmokyti gamintojo naudotis CE ženklų pažymėta programine įranga ir laikytis EANM praktikos gairių dėl vaizdo gavimo, rekonstrukcijos ir vertinimo;
- skaitytojai turi vizualiai interpretuoti vaizdą ir tada atlikti pusiau kiekybinę analizę pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant kiekybinio proceso kokybės patikrinimus;
 - ROI/VOI metodika turi būti naudojama norint palyginti įsisavinimą dryžuotame kūne su įsisavinimu pamatinėje dalyje;
 - Rekomenduojama palyginti su pagal amžių pritaikytų sveikų asmenų duomenų baze, kad būtų atsižvelgta į dryžuotojo kūno jungimosi sumažėjimą, kuris tikėtinas dėl amžiaus;
 - Naudojami rekonstrukcijos ir filtro nustatymai (įskaitant silpninimo korekciją) gali paveikti pusiau kiekybines vertes. Reikia laikytis CE pažymėtos programinės įrangos gamintojo rekomenduojamų rekonstrukcijos ir filtrų nustatymų, kurie turi atitikti tuos, kurie naudojami sveikų asmenų duomenų bazės pusiau kiekybiniam įvertinimui;
 - Dryžuotojo kūno signalo intensyvumas matuojamas pagal SBR (striatinio jungimosi santykis) ir asimetrija bei uodeguotojo branduolio ir kiauto santykis, suteikia objektyvias skaitines vertes, atitinkančias vizualinio vertinimo parametrus, ir gali būti naudingas sunkiai skaitomais atvejais;
 - Jei pusiau kiekybinės vertės nesuderinamos su vizualine interpretacija, reikia įvertinti, ar nuskaitytas tinkamas ROI/VOI išdėstymas, turi būti patikrinta teisinga vaizdo orientacija ir tinkami vaizdo gavimo ir silpninimo korekcijos parametrai. Kai kurie programinės įrangos paketai gali palaikyti šiuos procesus, kad sumažintų nuo operatoriaus priklausantį kintamumą;
 - Atliekant galutinį vertinimą visada reikia atsižvelgti ir į vizualinę išvaizdą, ir į pusiau kiekybinius rezultatus.

Specialieji įspėjimai

Kiekvienoje šio vaistinio preparato dozėje yra ne daugiau kaip 197 mg alkoholio (etanolio), o tai atitinka 39,7 mg/ml (5 % tūrio). Šio vaistinio preparato penkiuose (5) mililitruose yra tiek pat alkoholio, kiek yra 5 ml alaus arba 2 ml vyno. Toks nedidelis šiame vaistiniame preparate esantis alkoholio kiekis neturės jokio pastebimo poveikio.

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Apie atsargumo priemones dėl pavojaus aplinkai žr. 6.6 skyrių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su žmonėmis neatlikta.

Joflupanas jungiasi su dopamino nešikliu. Veikliosios medžiagos, kurios dideliu afinitetu jungiasi su dopamino nešikliu, gali trukdyti diagnozuoti sutrikimus naudojant Striascan. Tokios medžiagos yra:

- amfetaminas,
- bupropionas,
- kokainas,
- kodeinas,
- deksamfetaminas,
- metilfenidatas,
- modafinilas,
- fenterminas.

Selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai, tokie kaip sertralinas, gali padidinti arba sumažinti joflupano prisijungimą prie dopamino transporterio.

Klinikinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad veikliosios medžiagos, netrukdančios Striascan vaizdų gavimui, yra tokios:

- amantadinas,
- triheksifenidilis,
- budipinas,
- levodopa,
- metoprololis,
- primidonas,
- propranololis ir
- selegilinas.

Dopamino agonistai ir antagonistai, veikiantys posinaptinius dopamino receptorių, neturėtų trukdyti Striascan vaizdų gavimui, todėl juos galima vartoti, jeigu reikia. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad Striascan vaizdų gavimui taip pat netrukdo ir pergolidas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Kai vaisingo amžiaus moterims ketinama skirti radioaktyviųjų vaistinių preparatų, visada reikia įsitikinti, kad moteris nėra nėščia. Visos moterys, kurių mėnesinės užtruks, priskiriamos nėščioms, iki įrodoma priešingai.

Kai dvejojama, ar moteris nėra nėščia (kai mėnesinės vėluoja, jos labai nereguliarios ir pan.), pacientei reikėtų pasiūlyti kitus tyrimo metodus, kuriuose nenaudojama jonizuojančioji spinduliuotė (jei tokių yra).

Nėštumas

Šio preparato toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais neatlikta.

Nėščioms moterims atliekamų procedūrų su radionuklidais metu vaisius taip pat gauna jonizuojančios spinduliuotės dozę. Skyrus 185 MBq joflupano (^{123}I) dozę, gimdos absorbuota dozė yra 2,6 mGy. Striascan negalima naudoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Šiuo metu nežinoma, ar joflupanas (^{123}I) išsiskiria į motinos pieną. Prieš skiriant radiofarmacinį preparatą žindančiai motinai, reikia įvertinti, ar radionuklido skyrimo negalima atidėti, kol moteris nutrauks žindymą, ir koks radiofarmacinis preparatas būtų tinkamiausias, atsižvelgiant į tai, jog radioaktyvių medžiagų patenka į motinos pieną.

Jei jį būtina skirti pacientei, žindymą 3 dienoms reikia nutraukti ir pakeisti maitinimu pieno mišiniais. Toms dienomis išsiskiriantį pieną reikia reguliariai nutraukti ir išpilti.

Vaisingumas

Poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta. Duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Striascan poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nenustatyta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Vartojant joflupaną (^{123}I) buvo nustatyti šie nepageidaujamo poveikio reiškiniai.

Labai dažnas	($\geq 1/10$)
Dažnas	(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
Nedažnas	(nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)
Retas	(nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)
Labai retas	($< 1/10\,000$)
Dažnis nežinomas	(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės, OSK	Nepageidaujami reiškiniai Pageidaujamas terminas	Dažnis
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Padidėjęs apetitas	Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas
	Galvos svaigimas, formikacija (parestezijos forma), dizgeuzija	Nedažnas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Svaigulys	Nedažnas
Kraujagyslių sutrikimai	Sumažėjęs kraujospūdis	Dažnis nežinomas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dusulys	Dažnis nežinomas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, burnos džiūvimas	Nedažnas
	Vėmimas	Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Eritema, niežulys, bėrimas, dilgėlinė, hiperhidrozė	Dažnis nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas įšvirkštimo vietoje (stiprus skausmas ar deginimo pojūtis po preparato injekcijos į mažąsias kraujagysles)	Nedažnas
	Karščio jautrumas	Dažnis nežinomas

Jonizuojančioji spinduliuotė gali sukelti vėžį ir paskatinti paveldimųjų ligų vystymąsi. Kadangi efektinė apšvitos dozė, skiriant rekomenduojamą maksimalų 185 MBq aktyvumą, yra 4,6 mSv, šių nepageidaujamų reiškinių tikimybė nedidelė.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi: Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos
Tel.: 8 800 73 568

Informacija pranešimo formos pildymui ir pateikimui: <https://vvkt.lrv.lt/lt/>

4.9 Perdozavimas

Radioaktyvaus preparato perdozavimo atveju reikia skatinti dažną šlapinimąsi ir tuštinimąsi, siekiant sumažinti paciento gautą spinduliuotės dozę. Būtina užtikrinti, kad šalinant radioaktyvią medžiagą iš paciento tokiais metodais nebūtų užteršta aplinka.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostinis radiofarmacinis preparatas, centrinei nervų sistemai, ATC kodas - V09AB03.

Diagnostiniams tyrimams vartojamomis koncentracijomis Striascan jokių farmakodinaminių poveikių nepasižymi.

Veikimo mechanizmas

Joflupanas yra kokaino analogas. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad joflupanas dideliu afinitetu jungiasi prie presinaptinio dopamino nešiklio, todėl radiožymėtasis joflupanas (^{123}I) gali būti naudojamas kaip surogatinis žymeklis, tiriant dopaminerginių nigrostriatinių neuronų vientisumą. Joflupanas taip pat jungiasi su serotonino nešikliu ant 5-HT neuronų, tačiau mažesniu (apie 10 kartų) afinitetu.

Tyrimų patirties su kitomis tremoro rūšimis, išskyrus esencialinį tremorą, nėra.

Klinikinis veiksmingumas

Klinikiniai tyrimai su pacientais, sergančiais demencija su Lewy kūneliais

Atliekant klinikinį tyrimą, kuriame buvo vertinami 288 tiriamieji, tarp jų sergantieji demencija su Lewy kūneliais (DLK) (144 tiriamieji), Alzheimerio liga (124 tiriamieji), kraujagysline demencija (9 tiriamieji) ar kitomis ligomis (11 tiriamųjų), nepriklausomas, koduotas vizualinis joflupano (^{123}I) vaizdų įvertinimas buvo palygintas su klinicine diagnoze, kurią nustatė demencijos gydymo ir diagnozavimo patirties turintys gydytojai. Klinikinis priskyrimas atitinkamai demencijos grupei buvo paremtas standartizuotu ir išsamiu klinikiniu bei neuropsichiatrinio įvertinimu. Joflupano (^{123}I) jautrumo vertės atskiriant tikėtinus DLK pacientus nuo DLK nesergančių pacientų siekė nuo 75,0 % iki 80,2 %, specifiškumo – nuo 88,6 % iki 91,4 %. Teigiamos prognozuojamos vertės siekė nuo 78,9 % iki 84,4 %, neigiamos prognozuojamos vertės – nuo 86,1 % iki 88,7 %. Atliekant analizes, kuriose galimi ir tikėtini DLK sergantys pacientai buvo lyginami su DLK demencija nesergančiais pacientais, kai galimi DLK pacientai buvo įtraukti kaip DLK nesergantys pacientai, joflupano (^{123}I) jautrumo vertės siekė nuo 75,0 % iki 80,2 %, specifiškumo – nuo 81,3 % iki 83,9 %. Kai galimi DLK pacientai buvo įtraukti kaip DLK sergantys pacientai, jautrumas siekė nuo 60,6 % iki 63,4 %, specifiškumas – nuo 88,6 % iki 91,4 %.

Klinikiniai tyrimai, rodantys pusiau kiekybinės informacijos papildomą naudojimą vaizdo interpretavimui

Pusiau kiekybinės informacijos, kaip papildymo vizualiai apžiūrai, naudojimo patikimumas buvo analizuotas keturiuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose buvo lyginamas dviejų vaizdo interpretavimo metodų jautrumas, specifiškumas ar bendras tikslumas. Keturiuose tyrimuose (bendras $n = 578$) buvo naudojama CE ženklų pažymėta DaTSCAN pusiau kiekybinė programinė įranga. Jautrumo skirtumai (t.y. pagerėjimai, pridedant pusiau kiekybinę informaciją prie vizualaus patikrinimo) buvo nuo 0,1% iki 5,5%, specifiškumo - nuo 0,0% iki 2,0%, o bendrojo tikslumo - nuo 0,0% iki 12,0%.

Didžiausias iš šių keturių tyrimų retrospektyviai įvertino iš viso atliktus 304 DaTSCAN tyrimus iš anksčiau atliktų 3 ir 4 fazės tyrimų, kuriuose dalyvavo asmenys, kuriems nustatyta klinikinė Parkinsono sindromo diagnozė, ne Parkinsono sindromas (daugiausia esencialinis tremoras), tikėtina demencija su Lewy kūneliais ir ne demencija su Lewy kūneliais (daugiausia Alzheimerio liga). Penki branduolinės medicinos gydytojai, turintys ribotą ankstesnę DaTSCAN interpretavimo patirtį, vaizdus įvertino per 2 skaitymus (atskirai ir kartu su pusiau kiekybiniais duomenimis, pateiktais programinės įrangos DaTQUANT 4.0) mažiausiai 1 mėnesio intervalu. Siekiant nustatyti diagnostikos tikslumą šie rezultatai buvo lyginami su tiriamojo 1–3 metų tolesne diagnoze. Jautrumo ir specifiškumo pagerėjimas [su 95% patikimumo intervalais] buvo 0,1% [-6,2%, 6,4%] ir 2,0% [-3,0%, 7,0%].

Be to, kombinuoto skaitymo rezultatai buvo siejami su skaitytojo pasitikėjimo padidėjimu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Joflupanas (^{123}I) greitai pašalinamas iš kraujo po intraveninės injekcijos; po 5 minučių nuo injekcijos kraujyje lieka tik 5 % įšvirkšto kiekio.

Pasisavinimas į organus

Pasisavinimas į smegenis vyksta greitai, po 10 minučių nuo injekcijos į smegenis pereina apie 7 % įšvirkšto kiekio, o praėjus 5 valandoms lieka 3 % įšvirkšto kiekio. Apie 30 % viso aktyvumo smegenyse priskiriama pasidvinimui į dryžuotąjį kūną.

Eliminacija

Praėjus 48 valandoms po injekcijos, apie 60 % įšvirkštos radioaktyvios medžiagos pašalinama su šlapimu ir apie 14 % pašalinama su išmatomis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų joflupano farmakologinio saugumo, vienkartinių ir kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Joflupano toksinio poveikio reprodukcijai bei kancerogeninių savybių nustatymo tyrimai nebuvo atlikti.

Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

Po naudojimo visos medžiagos, susijusios su radiofarmacinių medžiagų paruošimu ir įšvirkštimu, įskaitant nepanaudotą preparatą ir jo pakuotę, turi būti nukenksmintos bei išmestos kaip radioaktyvios atliekos, laikantis vietinių reikalavimų. Užterštos medžiagos turi būti išmestos kaip radioaktyvios atliekos, taip pat laikantis vietinių reikalavimų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis (E 260)
Natrio acetatas trihidratas (E 262)
Bevandenis etanolis (E 1510)
Koncentruota fosfato rūgštis (E 338)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2,5 ml flakonas

35 val. nuo sintezės pabaigos (7 valandos nuo aktyvumo atskaitos laiko, nurodyto etiketėje)

5 ml flakonas

48 val. nuo sintezės pabaigos (20 valandų nuo aktyvumo atskaitos laiko, nurodyto etiketėje)

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo švininėje talpyklėje.

Radiofarmacinis preparatas turi būti laikomas pagal nacionalines radioaktyvių medžiagų laikymo taisykles.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

15 ml gintaro spalvos stiklo flakonas, uždarytas guminiu kamščiu ir užsandarintas metaliniu dangteliu.

Flakonas įstatytas į švininę talpyklę, kuri apsaugo nuo spinduliuotės, ir supakuotas į metalinę dėžutę.

Pakuotės dydis: 1 flakonas su 2,5 ml arba 5 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji perspėjimai

Radiofarmacinius preparatus priimti, skirti ir tvarkyti galima tik tam skirtose medicinos įstaigų vietose ir tik įgaliotam personalui. Jų gavimą, laikymą, naudojimą, pervežimą ir sunaikinimą reguliuoja ir (arba) licencijuoja oficialios organizacijos, turinčios atitinkamą kompetenciją. Radiofarmacinius preparatus reikia ruošti laikantis ir radiacinės saugos, ir vaistų kokybės reikalavimų. Būtina imtis atitinkamų atsargumo priemonių sterilumui užtikrinti.

Jeigu kuriuo nors metu ruošiant šį preparatą būtų pažeistas flakonas, jo naudoti negalima.

Leidimo procedūras reikia atlikti taip, kad sumažėtų vaistinio preparato užteršimo bei personalo apšvitinimo pavojus. Atitinkamos apsaugos nuo spinduliuotės priemonės yra privalomos.

Radiofarmacinių preparatų vartojimas sukelia riziką ir kitiems asmenims dėl išorinės spinduliuotės dozės ar užteršimo dėl išsiliejusio šlapimo, vėmalų ar panašiai. Todėl būtina laikytis radiacinio saugumo priemonių, kaip numato nacionaliniai įstatymai.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019 m. Birželio 25 d
Paskutinio perregistravimo data: 2024 m. Kovo 11 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2024 m. spalio 2 d

11. DOZIMETRIJA

Biokinetiniame joflupano (^{123}I) modelyje, kurį 2015 m. priėmė Tarptautinė radiologinės saugos komisija (TRSK, 2015 m., 128 leidinys), daromos tokios prielaidos: iš pradžių 31 % suleistos radioaktyvios medžiagos pasiskirsto į kepenis, 11 % – į plaučius ir 4 % – į smegenis. Likusi dalis tolygiai pasiskirsto likusiuose organuose ir audiniuose. Manoma, kad 80 % radioaktyvios medžiagos iš visų organų ir audinių pašalinama esant 58 val. biologinei pusėjimo trukmei, o 20 % – esant 1,6 val. biologinei pusėjimo trukmei. Daroma prielaida, kad 60 % suleistos radioaktyvios medžiagos iš visų organų ir audinių pašalinama su šlapimu, o 40 % – per virškinimo traktą. Iš kepenų radioaktyvi medžiaga pašalinama pagal tulžies pūslės modelį (TRSK 53 leidinys, 1987 m.), pagal kurį 30 % pašalinama per tulžies pūslę, o likusi dalis patenka tiesiai į plonąją žarnyną.

Apytikslės absorbuotos spinduliuotės dozės po vidutiniam suaugusiam pacientui (70 kg) atliktos intraveninės joflupano (^{123}I) injekcijos išvardytos toliau pagal TRSK 128 leidinį. *Dozės apskaičiuotos laikant, kad šlapimo pūslė ištuštinama kas 4,8 valandos ir esant tinkamam skydliaukės blokavimui (jodas-123 yra žinomas kaip Auger efekto spinduliuotė.*

Organas	Absorbuota spinduliuotės dozė $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Antinksčiai	17
Kaulų paviršius	15
Smegenys	16
Krūtys	7,3
Tulžies pūslės sienelė	44
Virškinamasis traktas	
Skrandžio sienelė	12
Plonoji žarna	26
Gaubtinė žarna	59
(Viršutinės storosios žarnos sienelė)	57
(Apatinės storosios žarnos sienelė)	62
Širdies sienelė	32
Inkstai	13
Kepenys	85
Plaučiai	42
Raumenys	8,9
Stemplė	9,4
Kiaušidės	18,0
Kasa	17,0
Raudonieji kaulų čiulpai	9,3
Seilių liaukos	41,0
Oda	5,2
Blužnis	26,0
Sėklidės	6,3
Užkrūčio liauka	9,4
Skydliaukė	6,7
Šlapimo pūslės sienelė	35,0
Gimda	14,0
Kiti audiniai	10,0
Efektinė dozė	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Efektinė dozė (E) po 185 MBq Striascan injekcijos yra 4,6 mSv (70 kg svorio pacientui). Aukščiau pateikti duomenys galioja normaliai farmakokinetinei veiklai. Jei inkstų ar kepenų funkcijos yra susilpnėjusios, efektinė dozė ir į organus patenkanti spinduliuotės dozė gali būti didesnė.

Suleidus 185 MBq, tipinė spinduliuotės dozė tiksliniam organui (galvos smegenims) yra 3 mGy, o kritiniams organams – kepenims ir gaubtinės žarnos sieniei – atitinkamai 16 mGy ir 11 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.