

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIČINALI**

Striascan 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 74 MBq ta' ioflupane (^{123}I) mill-ħin ta' riferiment (0.07 sa 0.13 $\mu\text{g/mL}$ ta' ioflupane).

Kull kunjett b'doża waħda ta' 2.5 mL fih 185 MBq ta' ioflupane (^{123}I) (medda ta' attività speċifika minn 2.5 sa 4.5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) fil-ħin ta' riferiment.

Kull kunjett b'doża waħda ta' 5 mL fih 370 MBq ta' ioflupane (^{123}I) (medda ta' attività speċifika ta' 2.5 sa 4.5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) mill-ħin ta' riferiment.

Iodine-123 għandu *half-life* fiżika ta' 13.2 sigħat. Jitmermer waqt li jarmi radjazzjoni gamma b'enerġija predominanti ta' 159 keV u raġġi-X ta' 27 keV.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni
Soluzzjoni ċara ta' bla kulur

4. TAGĦRIF KLINIKU**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

Striascan huwa indikat għall-osservazzjoni tan-nuqqas tat-terminals tan-newroni dopaminergiċi li jiffunzjonaw fl-istrajatum:

- F'pazjenti adulti li jbatu bis-sindromi ta' Parkinson li għadhom mhux ċerti klinikament, pereżempju dawk b'sintomi bikrin, biex jgħin jagħraf bejn tregħid essenzjali u sindromi ta' Parkinson relatati mal-marda ta' Parkinson idjopatika, atrofija multipla tas-sistema u paraliżi progressiva supranukleari. Striascan ma jistax jagħraf bejn il-marda ta' Parkinson, atrofija multipla tas-sistema u paraliżi progressiva supranukleari.
- F'pazjenti adulti, biex ikun hemm divrenzjar bejn dimenzja probabbli mal-korpi Lewy minħabba l-marda ta' Alzheimer. Striascan ma jistax jagħraf bejn dimenzja u l-korpi Lewy u dimenzja minħabba l-marda ta' Parkinson.

4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

Striascan għandu jintuża biss f'pazjenti adulti riferuti minn tobba b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' disturbi fil-moviment u/jew dimenzja.

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu fl-isptarijiet jew f'faċilitajiet iddeżinjati tal-mediċina nukleari biss.

Požologija

L-effikaċja klinika ntweriet fil-medda ta' 110 sa 185 MBq. M'għandekx taqbeż il-185 MBq u m'għandekx tużah meta l-attività hija inqas minn 110 MBq.

Il-pazjenti għandhom jieħdu kura xierqa ta' mblukkar tat-tirojde qabel l-injezzjoni sabiex inaqqsu għal minimu t-teħid mit-tirojde ta' jodju radjuattiv, pereżempju permezz ta' għoti mill-ħalq ta' madwar 120 mg ta' potassium iodide 1 sa 4 sigħat qabel l-injezzjoni ta' Striascan.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi u tal-fwied

Ma saru l-ebda studji formali fuq pazjenti b'insuffiċjenza sinifikanti tal-kliwi jew tal-fwied.

L-ebda *data* mhi disponibbli (ara sezzjoni 4.4).

Hija meħtieġa kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-attività li għandha tingħata peress li f'dawn il-pazjenti hija possibbli żieda fl-esponiment għar-radjuazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurta u l-effikaċja ta' Striascan fi tfal u adolexxenti min età ta' 0 sa 18-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Striascan huwa għal użu ġol-vini.

Għall-preparazzjoni tal-pazjent, ara sezzjoni 4.4.

Prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel taqti

L-prodott mediċinali

Striascan għandu jintuża mingħajr dilwizzjoni. Biex jiġi minimizzat il-potenzjal ta' wġiġh fis-sit tal-injezzjoni waqt li jkun qed jiġi injettat l-prodott, hu rakkomandat li l-injezzjoni fil-vina tingħata bil-mod (mhux inqas minn 15 sa 20 sekonda) minn go vina tad-driegħ.

L-akkwist ta' immaġini

Il-viżjoni SPECT għandha ssir bejn tliet u sitt sigħat wara l-injezzjoni.

L-immaġini jittieħdu b'kamera gamma li jkollha kollimatur ta' reżoluzzjoni għolja u tkun ikkalibrata bl-użu tal-159 keV bħala l-oġġla livell ta' dawl u tieqa ta' enerġija ta' $\pm 10\%$.

Preferibbilment għandhom jittieħdu mhux inqas minn 120 ritratt f'madwar 360 grad.

Għall-kollimaturi b'reżoluzzjoni għolja r-radju tar-rotazzjoni għandu jkun konsistenti u jiġi ssettjat żgħir kemm jista' jkun (tipikament 11-15 cm). Studji sperimentali b'kontenitur radjuattiv għall-provi tar-ritratti tal-korpus striatum, jissuggerixxu li l-aħjar immaġini jittieħdu meta d-daqs tal-matrici u l-fatturi taż-'zoom' jagħtu daqs tal-pixel ta' bejn 3.5 u 4.5 mm għas-sistemi li qed jintużaw bħalissa. Għandhom jingħabru mill-inqas 500 k ta' raġġi għall-aħjar immaġini.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Potenzjal għal sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet anafilattiċi

Jekk iseħħu sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet anafilattiċi, l-għoti tal-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih u kura ġol-vini tinbeda, jekk meħtieġa. Sabiex tkun possibbli l-azzjoni immedjata f'emergenzi, il-prodotti mediċinali u l-apparat meħtieġ għal tubu endotracheali u ventilatur għandhom ikunu disponibbli immedjatament.

Ġustifikazzjoni individwali tal-benefiċċju/riskju

Għal kull pazjent, l-espożizzjoni ta' radjazzjoni għandha tkun ġustifikata mill-benefiċċju li jista' jinkiseb. F'kull każ, l-attività li tingħata għandha tkun l-inqas doża ta' radjazzjoni possibbli sabiex tinkiseb l-informazzjoni dijanjostika meħtieġa.

Indeboliment tal-kliwi / Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studju formali f'pazjenti b'indeboliment sinifikanti tal-kliwi jew tal-fwied. Fin-nuqqas ta' *data*, Striascan mhux rakkomandat f'każijiet ta' indeboliment moderat sa sever tal-kliwi jew tal-fwied.

Hija meħtieġa kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-proporzjon bejn il-benefiċċju u r-riskju f'dawn il-pazjenti peress li hija possibbli żieda fl-esponiment għar-radjazzjoni.

Preparazzjoni tal-pazjent

Il-pazjent għandu jkun idratat tajjeb qabel u wara l-ezami u mheggeg jghaddi l-awrina kemm jista' jkun spiss matul l-ewwel 48 siegħa wara l-procedura sabiex timminimizza l-espożizzjoni għar-radjazzjoni.

Interpretazzjoni ta' Stampi Striascan

Immaġnijiet Striascan huma interpretati viżwalment, ibbażati fuq id-dehra tal-istriata. Il-preżentazzjoni ottimali tal-immaġini rikostitwiti għall-interpretazzjoni viżwali hija f'lieli transaxjali paralleli mal-linja commissure anterjuri-commissure posterjuri (AC-PC). Id-determinazzjoni ta' jekk immaġni hijiex normali jew anormali ssir billi tiġi vvalutata l-firxa (kif indikata mill-forma) u l-intensità (b'relazzjoni mal-isfond) tas-sinjali striatali.

Immaġini normali huma kkaratterizzati minn żewġ żoni simetriċi f'forma ta' nofs qamar ta' intensità uguali. Immaġini anormali huma jew assimetriċi jew simetriċi b'intensità mhux uguali jew imnaqqsa u/jew telf ta' nofs qamar.

Bħala żieda, l-interpretazzjoni viżwali tista' tkun meħjuna minn valutazzjoni semi-kwantitattiva bl-użu ta' softwer immarkat CE, fejn it-teħid ta' Striascan fl-istriatum huwa mqabbel ma' teħid f'reġjun ta' referenza u l-proporzjonijiet huma mqabbla ma' bażi ta'dejta ta' sugġetti b'saħħithom aġġustati skont l-età. L-evalwazzjoni tal-proporzjonijiet, bħall-assorbiment ta' Striascan tal-istriatum xellug/lemin (simetrija) jew assorbiment ta' caudate/putamen, tista' tgħin aktar fl-istima ta l-immaġni.

Il-prekawzjonijiet li ġejjin għandhom jittiehdu meta jintużaw metodi semi-kwantitattivi:

- Semi-kwantifikazzjoni għandha tintuża biss bħala żieda mal-valutazzjoni viżwali
- Għandu jintuża biss softwer immarkat CE
- L-utenti għandhom ikunu m'harrġa fl-użu ta' softwer immarkat CE mill-manifattur u jsegwu l-linji gwida tal-prattika EANM għall-akkwist ta' immaġni, rikostruzzjoni u valutazzjoni
- Il-qarrejja għandhom jinterpretaw l-isken viżwalment u mbagħad iwettqu l-analiżi semi-kwantitattiva skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur inklużi kontrolli tal-kwalità għall-proċess ta' kwantifikazzjoni
 - It-tekniki ROI/VOI għandhom jintużaw biex iqabblu l-assorbiment fl-istriatum mal-assorbiment f'reġjun ta' referenza
 - Paragun ma' bażi ta' dejta ta' suġġetti b'saħħithom aġġustati skont l-età huwa rrakkomandat biex jagħti kont tat-tnaqqis mistenni fl-età fl-irbit striatali o l-rikostruzzjoni u l-issettjar tal-filtru (inkluża l-korrezzjoni tal-attenwazzjoni) użati jistgħu jaffettwaw il-valuri semi-kwantitattivi. Ir-rikostruzzjoni u l-issettjar tal-filtri rrakkomandati mill-manifattur tas-softwer immarkat CE għandhom jiġu segwiti u għandhom jaqblu ma' dawk użati għal semi-kwantifikazzjoni tad-database tas-suġġetti b'saħħithom.
 - L-intensità tas-sinjal striatali kif imkejla minn SBR (striatal binding ratio) u assimetrija u caudate to putamen ratio jipprovdu valuri numeriċi oġġettivi li jikkorrispondu għall-parametri tal-valutazzjoni viżwali u jistgħu jkunu ta' għajjnuna f'każijiet diffiċli biex jinqraw
 - Jekk il-valuri semi-kwantitattivi huma inkonsistenti mal-interpretazzjoni viżwali, l-isken għandu jiġi evalwat għal tqegħid xieraq tar-ROIs / VOIs, orjentazzjoni korretta tal-immaġni u parametri xierqa għall-akkwist tal-immaġni u korrezzjoni tal-attenwazzjoni għandhom jiġu vverifikati. Xi pakketti ta' softwer jistgħu jappoġġjaw dawn il-proċessi biex inaqqsu l-varjabilità dipendenti fuq l-operatur
 - Il-valutazzjoni finali għandha dejjem tikkunsidra kemm id-dehra viżwali kif ukoll ir-riżultati semi-kwantitattivi

Twissijiet speċifiċi

Dan il-prodott mediċinali fih sa 197 mg ta' alkoħol (etanol) f'kull doża li huwa ekwivalenti għal 39.5 mg/mL (5% skont il-volum). L-ammont f'5 mL ta' dan il-prodott mediċinali huwa ekwivalenti għal 5 mL birra jew 2 mL inbid. L-ammont żgħir ta' alkoħol f'dan il-prodott mediċinali mhux se jkollu xi effetti notevoli.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Għall-prekawzjonijiet fir-rigward tal-periklu ambjentali ara sezzjoni 6.6.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni fil-bnedmin.

Ioflupane jingħaqad mat-trasportatur tad-dopamine. Għalhekk is-sustanzi attivi li jingħaqdu mat-trasportatur tad-dopamine b'affinità qawwija jistgħu jxekklu d-dijanjozi bi Striascan.

Dawn jinkludu:

- amphetamine,
- bupropion,
- cocaine,
- codeine,
- dexamfetamine,
- methylphenidate,
- modafinil,
- phentermine.

Inibituri selettivi tat-tehid mill-gdid tas-serotonin, bhal sertraline, jistghu izidu jew inaqqsu l-irbit ta' ioflupane mat-trasportatur tad-dopamine.

Sustanzi attivi li fil-provi kliniċi wrew li ma jxekklu il-viżjoni permezz ta' Striascan jinkludu:

- amantadine,
- trihexyphenidyl,
- budipine,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidone,
- propranolol u
- selegiline.

Agonisti u antagonisti tad-dopamine li jaġixxu fuq ir-reċetturi postsinettiċi (postsynaptic) tad-dopamine mhux mistennija li jxekklu l-viżjoni permezz ta' Striascan u għalhekk jistgħu jitkomplew skont ix-xewqa. Prodotti mediċinali li fi studji fuq l-annimali ntwerew li ma jxekklu il-viżjoni permezz ta' Striascan jinkludu pergolide.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Meta jkun meħtieġ li jingħataw radjufarmaċewtiċi lil mara li jista' jkollha t-tfal, huwa importanti li jiġi determinat jekk il-mara hijiex tqila jew le. Kwalunkwe mara li ma kellhiex l-aħħar mestrwazzjoni għandha titqies li hija tqila sakemm jiġi ppruvat mod ieħor.

Jekk ikun hemm xi dubju dwar il-possibbiltà li tkun tqila (jekk il-mara ma kellhiex l-aħħar mestrwazzjoni, jekk il-mestrwazzjoni huwa irregolari ħafna, eċċ.), għandhom jiġu offruti tekniki alternattivi li ma jinvolvux radjazzjoni jonizzanti (jekk ikunu disponibbli) lill-pazjent.

Tqala

Ma sarux studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva fl-annimali.

Il-proċeduri radjunuklidi li jsiru fuq nisa tqal jinvolve wkoll doża ta' radjazzjoni għall-fetu. Meta tingħata doża ta' 185 MBq ta' ioflupane (^{123}I), din tiġi assorbita fl-utru b'rata ta' 2.6 mGy. Striascan hu kontraindikata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddiġh

Mhux magħruf jekk ioflupane (^{123}I) jiġiex eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Qabel ma jingħataw radjufarmaċewtiċi lil omm li qed tredda', għandha tingħata konsiderazzjoni għall-possibbiltà li l-għoti tar-radjunuklid jiġi pospost sakemm l-omm tkun waqfet tredda', u liema radjufarmaċewtiku huwa l-iktar xieraq, meta wieħed iqis li jista' jkun hemm tnixxija tal-attività fil-ħalib tas-sider.

Jekk l-għoti jiġi kkonsidrat li hu meħtieġ, it-treddiġh għandu jiġi interrot għal 3 ijiem u għandu jiġi sostitwit bil-ħalib tat-trab. Matul dan il-perijodu, il-ħalib tas-sider għandu jibqa' jingħadda f'intervalli regolari bil-ħalib mgħoddi jiġi mormi.

Fertilità

Ma sarux studji dwar il-fertilità. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni

Striascan m'għandu l-ebda effett magħruf fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew identifikati għal ioflupane (¹²³I).

Komuni ħafna	($\geq 1/10$)
Komuni	($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
Mhux komuni	($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)
Rari	($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
Rari ħafna	($< 1/10,000$)
Mhux magħruf	(ma tistax tittieħed stima mid- <i>data</i> disponibbli)

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitnizzlu l-ewwel.

Sistema tal-Gisem MedDRA SOCs	Reazzjoni avversa Terminu ppreferut	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	Mhux magħruf
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Żieda fl-aptit	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġħ ta' ras	Komuni
	Sturdament, formikazzjoni (paraesteżija), disgewsja	Mhux komuni
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mejt	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Tnaqqis fil-pressjoni tad-demm	Mhux magħruf
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Qtuġħ ta' nifs	Mhux magħruf
Disturbi gastrointestinali	Dardir, ħalq xott	Mhux komuni
	Rimettar	Mhux magħruf
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Eritema, ħakk, raxx, urtikarja, għaraq eċċessiv	Mhux magħruf
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni (uġiġħ intens jew sensazzjoni ta' ħruq wara għoti ġol-vini żgħar)	Mhux komuni
	Tħoss is-sħana	Mhux magħruf

Espożizzjoni għal radjazzjoni jonizzanti hija relatata ma' induzzjoni ta' kanċer u potenzjal għal żvilupp ta' difetti ereditarji. Minħabba li d-doża effettiva hija ta' 4.6 mSv meta tingħata l-attività rakkomandata massimali ta' 185 MBq, dawn l-avvenimenti avversi huma mistennija li jseħħu bi probabbiltà baxxa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz :

ADR Reporting

Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

4.9 Doża eċċessiva

F'każ li tingħata doża eċċessiva ta' radjazzjoni, il-pazjenti għandhom jiġu nkuraġġiti biex jgħaddu l-awrina u jippurgaw ta' spiss biex id-doża ta' radjazzjoni fil-pazjent titnaqqas. Wieħed għandu joqgħod attent biex ma jkunx hemm kontaminazzjoni mir-radjuattività mneħhija mill-pazjent b'dawn il-modi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Dijanjostika radjufarmaċewtika tas-sistema nervuża ċentrali, Kodiċi ATC: V09AB03.

Fil-konċentrazzjonijiet kimiċi użati għall-eżaminazzjonijiet dijanjostiċi, Striascan ma jidherx li għandu xi attività farmakodinamika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ioflupane huwa analogu tal-kokaina. Studji fuq l-annimali wrew li ioflupane jintrabat b'affinità qawwija mat-trasportatur tad-dopamine presinattika u għalhekk ioflupane (¹²³I) radjutikkettat jista' jintuża bħala markatur alternattiv biex jeżamina l-integrità tan-newroni dopaminergiċi nigristrijatali. Ioflupane jintrabat ukoll mat-trasportatur ta' serotonin fuq newroni 5-HT imma b'affinità anqas qawwija tar-rabta (bejn wieħed u ieħor 10 darbiet). M'hemmx esperjenza dwar it-tipi ta' tregħid hliet tregħid essenzjali.

Effikaċja klinika

Studji kliniċi f'pazjenti bid-dimenzja b'korpi Lewy

Fi prova klinika li kienet tinkludi l-evalwazzjoni ta' 288 pazjent b'dimenzja b'korpi Lewy (DLB) (144 pazjent), il-marda ta' Alzheimer (124 pazjent), dimenzja vaskulari (9 pazjenti) jew oħrajn (11-il pazjent), ir-riżultati ta' valutazzjoni indipendenti u *blinded* tal-immaġini ioflupane (¹²³I) ġew imqabbla mad-dijanjosji klinika kif stabbilit mit-tobba b'esperjenza fil-ġestjoni u d-dijanjosji ta' dimenzji. Il-kategorizzazzjoni klinika fil-grupp rispettiv ta' dimenzja kienet ibbażata fuq standardizzazzjoni u evalwazzjoni klinika u newropsikjatrika komprensiva. Il-valuri għas-sensittività ta' ioflupane (¹²³I) li jistabbilixxu l-probabbiltà ta' DLB minn dak li mhux DLB kienu fil-firxa ta' bejn 75.0% sa 80.2% u bi speċifiċità minn 88.6% sa 91.4%. Il-valur predikattiv pożittiv kien mifrux minn 78.9% sa 84.4% u l-valur predikattiv negattiv minn 86.1% sa 88.7%. Analizi li fihom kemm il-pazjenti possibbli kif ukoll probabbli ta' DLB ġew imqabbla ma' pazjenti li m'għandhomx dimenzja b'DLB urew valuri għas-sensittività ta' ioflupane (¹²³I) li tvarja minn 75.0% sa 80.2% u bi speċifiċità minn 81.3% sa 83.9% meta l-pazjenti DLB possibbli ġew inkluzi bħala pazjenti li mhumex DLB. Is-sensittività kienet mifruxa bejn 60.6% sa 63.4% u l-ispeċifiċità minn 88.6% sa 91.4% meta l-pazjenti li possibbilment kellihom DLB ġew inkluzi bħala pazjenti bid-DLB.

Studji kliniċi li juru użu addizzjonali ta' informazzjoni semi-kwantitattiva għall-interpretazzjoni tal- istampi.

L-affidabbiltà tal-użu ta' informazzjoni semi-kwantitattiva bħala żieda għal spezzjoni viżwali giet analizzata f'erba' studji kliniċi fejn is-sensittività, l-ispeċifità jew il-preċiżjoni ġenerali bejn iż-żewġ metodi ta' interpretazzjoni tal-immaġni tqabblu. Fl-erba' studji (total n = 578), intuża softwer ta' semi-kwantitazzjoni DaTSCAN immarkat CE. Id-differenzi (jiġifieri, titjib meta żżid informazzjoni semi-kwantitattiva għall-ispezzjoni viżwali) fis-sensittività varjaw bejn 0.1% u 5.5%, fl-ispeċifità bejn 0.0% u 2.0%, u fil-preċiżjoni ġenerali bejn 0.0% u 12.0%. L-ikbar minn dawn l-erba' studji evalwa retrospettivament total ta' 304 eżami DaTSCAN minn studji ta' Fażi 3 jew 4 li saru qabel, li kienu jinkludu suġġetti b'dijanjosi klinika ta' PS, mhux PS (prinċipalment ET), DLB probabbli, u mhux DLB (prinċipalment AD). F'ames tobbja tal-medicina nukleari li kellhom esperjenza limitata minn qabel bl-interpretazzjoni tad-DaTSCAN ivvalutaw l-immaġini f'2 qari (waħedhom u kkombinati ma' dejta semi-kwantitattiva pprovduta mis-sofwer DaTQUANT 4.0) mill-inqas xahar b'intervall. Dawn ir-riżultati tqabblu mad-dijanjosi ta' segwitu ta' sena sa 3 snin tas-suġġett biex tiddetermina l-eżattezza dijanjostika. It-titjib fis-sensittività u l-ispeċifità [b'intervalli ta' kunfidenza ta' 95%] kienu 0.1% [-6.2%, 6.4%] u 2.0% [-3.0%, 7.0%]. Ukoll, ir-riżultati tal-qari kkombinati kienu assoċjati ma' żieda fil-kunfidenza tal-qarrej.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Ioflupane (^{123}I) jitneħħa malajr mid-demm wara injezzjoni ġol-vina; 5% biss tal-attività li tingħata tibqa' fid-demm shiħ, 5 minuti wara l-injezzjoni.

Tehid mill-organu

Il-prodott malajr imur fil-moħħ, u jilhaq 7% tal-attività injettata 10 minuti wara l-injezzjoni u jonqos għal 3% wara 5 sigħat. Madwar 30% tal-attività kollha fil-moħħ isseħħ minħabba l-ammont li jibqa' fil-korpus striatum.

Eliminazzjoni

48 siegħa wara l-injezzjoni, bejn wieħed u ieħor 60% tar-radjuattività li tiġi injettata titneħħa fl-awrina, u hu kkalkulat li 14% jitneħħa fl-ippurgar.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku għal ioflupane bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dożi singoli u ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma sarux studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u biex jiġi vvalutat ir-riskju ta' kanċer ta' ioflupane.

Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali (ERA)

Wara l-użu, il-materjal kollu assoċjat mal-preparazzjoni u l-għoti tar-radjufarmaceutiċi, inkluż xi parti mill-prodott li għadha mhix użata u l-kontenitur tiegħu, għandhom jiġu dekontaminati jew meqjusa bħala skart radjuattiv u mormija skond il-kondizzjonijiet speċifikati mill-awtorità lokali kompetenti. Materjal kontaminat għandu jintrema b'mod awtorizzat bħala skart radjuattiv.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Acetic acid, glacial (E 260)
Sodium acetate, trihydrate (E 262)
Ethanol, anhydrous (E 1510)
Phosphoric acid, concentrated (E 338)
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett ta' 2.5 mL

35 siegħa mit-tmiem tas-sintezi (7 sigħat miż-żmien ta' attività ta' riferiment kif imfisser fuq it-tikketta)

Kunjett ta' 5 mL

48 siegħa mit-tmiem tas-sintezi (20 siegħa miż-żmien ta' attività ta' riferiment kif imfisser fuq it-tikketta)

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friza.
Aħżen fl-ilqugħ taċ-ċomb oriġinali.

Il-ħażna ta' radjufarmaċewtiċi għandha tkun konformi mar-regolamenti nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunjett ta' 15 mL tal-ħġieġ ta' lewn oranġjo ssiġillat b'tapp tal-gomma u siġill fuq kollox tal-metall.
Il-kunjett jitqiegħed f'kontenitur taċ-ċomb għal ilqugħ protettiv u jiġi ppakkjat f'kaxxa tal-metall.

Daqs tal-pakkett: kunjett wieħed li fih 2.5 mL jew 5 mL ta' soluzzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Twissija ġenerali

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jintlaqgħu, jintużaw u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi mfassla apposta. Il-mod kif jintlaqgħu, jinħażnu, jintużaw, jiġu trasferiti u jintremew huwa soġġett għar-regolamenti u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jithejjew b'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti ta' sigurtà kontra radjazzjoni kif ukoll dawk tal-kwalità farmaċewtika. Wieħed għandu jiehu prekawzjonijiet asemiċi xierqa.

Jekk fi kwalunkwe ħin waqt li jkun qed jiġi mhejji l-prodott, l-integrità ta' dan il-kunjett tkun compromessa, dan ma għandux jintuża.

Il-proċeduri ta' kif jingħata għandhom isiru b'mod li jnaqqsu r-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u irradjazzjoni ta' min juża l-prodott. Protezzjoni ta' l-qiegħ adegwata hija obbligatorja.

L-għoti ta' sustanzi radjofarmaceutiċi joħloq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid tal-awrina, rimettar, eċċ. Għaldaqstant, għandhom jittieħdu prekawzjonijiet għal protezzjoni minn radjazzjoni b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1372/001 (2.5 mL)
EU/1/19/1372/002 (5 mL)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Ġunju, 2019
Data ta' l-aħħar tiġdid: 11 ta' Marzu, 2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

2 ta' Ottubru, 2024

11. DOŻIMETRIJA

Il-mudell bijokinetiku għal ioflupane (¹²³I) adottat mill-ICRP 128 (*International Commission on Radiological Protection*, Il-Kummissjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni Radjoloġika, 2015) jassumi teħid inizjali ta' 31% tal-attività mogħtija fil-fwied, 11% fil-pulmun, u 4% fil-moħħ. Il-kumplament huwa preżunt li jitqassam b'mod uniformi fl-organi u t-tessuti li jifdal. Għall-organi u t-tessuti kollha, 80% huwa preżunt li jitneħħa b'*half-life* bijoloġika ta' 58 siegħa, u 20% b'*half-life* ta' 1.6 sigħat. Huwa preżunt ukoll li 60% tal-attività injettata titneħħa mal-awrina, u 40% titneħħa mill-apparat gastrointestinali għall-organi u t-tessuti kollha. L-attività fil-fwied titneħħa skont il-mudell tal-borża tal-marrara tal-Pubblikazzjoni 53 (ICRP, 1987), fejn 30% tiġi eliminata permezz tal-marrara u l-kumplament jgħaddi direttament fil-musrana ż-żgħira.

L-istimi tad-doži tar-radjazzjoni assorbiti f'pazjent adult medju (70 kg) minn injezzjoni ġol-vini ta' ioflupane (¹²³I) huma elenkati hawn taħt skont I-ICRP 128.

Il-valuri huma kkalkulati billi nassumu li l-borża ta' l-urina qed titbattal f'intervalli ta' 4.8 sigħat u l-imblukkar tat-tirojde qed isir b'mod xieraq (Il-Jodju-123 huwa magħruf li jemetti elettronji Auger).

Organu	Doża ta' radjazzjoni assorbita μGy / MBq
Adrenali	17
Superfiċje tal-għadam	15
Moħħ	16
Sider	7.3
Rita tal-borża tal-marrara	44
Passaġġ gastrointestinali	
Rita tal-istonku	12
Rita tal-musrana ż-żgħira	26
Rita tal-musrana l-ħoxna	59
(Rita tal-parti ta' fuq tal-musrana l-kbira)	57
(Rita tal-parti ta' isfel tal-musrana l-kbira)	62
Rita tal-qalb	32
Kliwi	13
Fwied	85
Pulmuni	42
Muskoli	8.9
Esofagu	9.4
Ovarji	18.0
Frixa	17.0
Mudullun l-aħmar	9.3
Glandoli tal-bżieq	41.0
Ġilda	5.2
Milsa	26.0
Testikoli	6.3
Timu	9.4
Tirojde	6.7
Ħajt tal-borża tal-awrina	35.0
Utru	14.0
Organi li jifdal	10.0
Doża effettiva	25.0 μSv/MBq

Id-doża effettiva (E) li tirriżulta meta jingħata Striascan ta' 185 MBq f'injezzjoni hija ta' 4.6 mSv (għal kull individwu ta' 70 kg). It-tagħrif ta' hawn fuq huwa validu fil-każ ta' mġiba farmakokinetika normali. Meta l-funzjoni tal-kliwi jew tal-fwied ma tkunx normali, d-doża effettiva u d-doża ta' radjazzjoni li tasal fl-organi tista' tiżdied.

Għal attività mogħtija ta' 185 MBq id-doża ta' radjazzjoni tipika lill-organu fil-mira (il-moħħ) hija ta' 3 mGy u d-doži ta' radjazzjoni tipiċi lill-organi kritiċi: il-fwied u r-rita tal-kolon hija ta' 16 mGy u 11 mGy, rispettivament.

12. ISTRUZZJONIJIET GĦALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.