

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Striascan 74 MBq/ml roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy mililitr produktu zawiera 74 MBq joflupanu (^{123}I) na dzień i godzinę odniesienia (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

Każda fiolka zawierająca 2,5 ml zawiera pojedynczą dawkę równą 185 MBq joflupanu (^{123}I) (zakres aktywności 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) na dzień i godzinę odniesienia.

Każda fiolka zawierająca 5 ml zawiera pojedynczą dawkę równą 370 MBq joflupanu (^{123}I) (zakres aktywności 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) na dzień i godzinę.

Fizyczny okres półtrwania jodu 123 wynosi 13,2 godziny. Jod ulega rozpadowi, emitując promieniowanie gamma o energii 159 keV oraz promieniowanie rentgenowskie o energii 27 keV.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przejrzysty, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Produkt leczniczy Striascan wskazany jest do wykrywania zmniejszenia liczby funkcjonalnych dopaminergicznych zakończeń neuronalnych w prążkowiu:

- u dorosłych pacjentów z klinicznie niejasnymi zespołami parkinsonowskimi, na przykład tych na wczesnym etapie, w celu odróżnienia drżenia samoistnego od zespołów parkinsonowskich powiązanych z idiopatyczną chorobą Parkinsona, zanikiem wieloukładowym i postępującym porażeniem nadjądrowym. Striascan nie pozwala na rozróżnienie choroby Parkinsona, zaniku wieloukładowego oraz postępującego porażenia nadjądrowego;
- u dorosłych pacjentów ułatwia różnicowanie prawdopodobnego rozpoznania otępienia z obecnością ciałek Lewy'ego oraz choroby Alzheimera; Striascan nie pozwala na różnicowanie otępienia z obecnością ciałek Lewy'ego oraz otępienia w przebiegu choroby Parkinsona.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Striascan należy stosować wyłącznie u pacjentów skierowanych przez lekarzy doświadczonych w leczeniu zaburzeń ruchowych i (lub) otępienia.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania w szpitalach lub w wyznaczonych jednostkach medycyny nuklearnej.

Dawkowanie

Skuteczność kliniczną udokumentowano w zakresie dawek od 110 MBq do 185 MBq. Nie należy stosować dawki większej niż 185 MBq ani, jeżeli aktywność wynosi mniej niż 110 MBq.

W celu zminimalizowania wychwytu radioaktywnego jodu przez gruczoł tarczowy przed podaniem należy zastosować u pacjentów odpowiednie blokowanie gruczołu tarczowego, np. poprzez doustne podanie 120 mg jodku potasu, od 1 do 4 godzin przed podaniem produktu Striascan.

Populacje specjalne

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Nie przeprowadzono formalnych badań u pacjentów ze ciężkimi i umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Brak dostępnych danych (patrz punkt 4.4). Należy starannie rozważyć aktywność, która ma być podawana, ponieważ u tych pacjentów możliwa jest zwiększona ekspozycja na promieniowanie.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Striascan u dzieci i młodzież w wieku od 0 do 18 lat. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Striascan jest przeznaczony do stosowania dożylnego.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Produkt Striascan powinien być stosowany bez rozcieńczania. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia bólu w miejscu iniekcji podczas podawania zalecane jest podawanie tego leku w formie powolnej iniekcji dożylniej (w czasie co najmniej 15 do 20 sekund) do żyły kończyny górnej.

Akwizycja obrazów

Obrazowanie metodą SPECT należy wykonać w okresie od trzech do sześciu godzin po iniekcji. Obrazy należy uzyskiwać za pomocą gammakamery wyposażonej w kolimator o wysokiej rozdzielczości, ustawiając okno energetyczne na $\pm 10\%$ energii fotopiku dla energii 159 keV. Korzystne jest, aby próbkowanie kątowe wynosiło nie mniej niż 120 projekcji na 360 stopni.

Dla kolimatorów o wysokiej rozdzielczości promień rotacji powinien być zgodny i jak najmniejszy (zwykle 11-15 cm). Badania doświadczalne wykonane za pomocą fantomu prążkowania sugerują, że w przypadku obecnie używanych systemów, najlepsze obrazy uzyskuje się przy dobraniu rozmiaru matrycy oraz współczynnika powiększenia tak, aby rozmiar piksela wynosił 3,5-4,5 mm. W celu uzyskania optymalnych obrazów należy uzyskać co najmniej 500 000 zliczeń.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Cięża (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i w razie potrzeby rozpocząć leczenie dożylne. Aby umożliwić postępowanie w nagłych przypadkach, należy zapewnić natychmiastowy dostęp do niezbędnych produktów leczniczych oraz sprzętu, takiego jak rurka dotchawicza i respirator.

Indywidualne uzasadnienie korzyści/ryzyka

U każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie jonizujące musi uzasadniać potencjalną korzyść.

W każdym przypadku podawana aktywność powinna być najmniejszą możliwą dawką pozwalającą na uzyskanie wymaganych informacji diagnostycznych.

Zaburzenie czynności nerek / Zaburzenie czynności wątroby

Dotychczas nie przeprowadzono badań u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością nerek lub wątroby. Wobec braku takich danych nie zaleca się stosowania produktu Striascan u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek lub wątroby.

Należy uważnie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka u takich pacjentów, ponieważ możliwe jest zwiększone narażenie na promieniowanie.

Przygotowanie pacjenta

Pacjent powinien być dobrze nawodniony przed i po badaniu oraz zachęcany do oddawania moczu tak często jak to możliwe w ciągu pierwszych 48 godzin po zakończeniu badania, aby zminimalizować ekspozycję na promieniowanie.

Interpretacja obrazów Striascan

Obrazy Striascan są interpretowane wizualnie na podstawie wyglądu prążków.

Optymalną prezentacją zrekonstruowanych obrazów do interpretacji wizualnej są przekroje poprzeczne równoległe do linii spoidła przedniego i tylnego (AC-PC). Analiza, czy obraz jest prawidłowy, czy nieprawidłowy, odbywa się poprzez ocenę zasięgu (na co wskazuje kształt) i intensywności (w stosunku do tła) sygnału prążkowania.

Prawidłowe obrazy cechują się obecnością dwóch symetrycznych, sierpowatych obszarów o jednakowej intensywności. Nieprawidłowe obrazy są albo asymetryczne, albo symetryczne o nierównej intensywności i(lub) nie mają kształtu sierpowatego.

Wizualnej interpretacji może towarzyszyć dodatkowo półilościowa ocena z użyciem oprogramowania z oznakowaniem CE, gdzie absorpcja produktu Striascan w prążkowiu jest porównywana z absorpcją w referencyjnym regionie, a wskaźniki te są porównywane z bazą danych zdrowych osób dostosowaną pod względem wieku. Ocena wskaźników takich jak absorpcja produktu Striascan w lewym/prawym prążkowiu (symetrycznie) lub absorpcja skorupa/jądro ogoniaste prążkowia, może być dodatkową pomocą w ocenie obrazów.

Z stosowaniem metod półilościowych należy zachować następujące środki ostrożności:

- Ocena półilościowa powinna być stosowana jedynie jako dodatek do oceny wizualnej
- Należy używać wyłącznie oprogramowania ze znakiem CE
- Użytkownicy powinni zostać przeszkoleni przez producenta w zakresie obsługi oprogramowania oznaczonego znakiem CE i postępować zgodnie z wytycznymi EANM dotyczącymi akwizycji, rekonstrukcji i oceny obrazu
- Osoby odczytujące powinny wizualnie zinterpretować skan, a następnie przeprowadzić analizę półilościową zgodnie z instrukcjami producenta, w tym kontrolę jakości procesu ilościowego
 - Techniki ROI/VOI powinny być używane do porównania absorpcji w prążkowiu z absorpcją w referencyjnym regionie.
 - Zalecane jest porównanie z bazą danych zdrowych osób dostosowaną pod względem wieku w celu uwzględnienia spodziewanego zmniejszenia się wiązania w prążkowiu
 - Zastosowane ustawienia rekonstrukcji i filtra (w tym korekta tła) mogą wpływać na wartości półilościowe. Należy przestrzegać ustawień rekonstrukcji i filtrów zalecanych przez producenta oprogramowania oznaczonego znakiem CE i powinny one odpowiadać tym stosowanym do półilościowego oznaczenia bazy danych osób zdrowych.
 - Intensywność sygnału prążkowia mierzona metodą SBR (stratial binding ratio, współczynnik wiązania prążkowia) oraz asymetria i stosunek jądra ogoniastego do skorupy dostarczają obiektywnych wartości liczbowych odpowiadających parametrom oceny wizualnej i mogą być pomocne w trudnych do odczytania przypadkach
 - Jeśli wyniki oceny półilościowej są niezgodne z interpretacją wizualną należy ocenić skan pod względem prawidłowości położenia ROI/VOI, poprawności orientacji obrazu, poprawności doboru parametrów do pozyskiwania obrazu i poprawności korekty tła.
 - Ostateczna ocena powinna zawsze uwzględniać zarówno interpretację wizualną, jak i wyniki oceny półilościowej

Szczególne środki ostrożności

Ten produkt leczniczy zawiera do 197 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce, co odpowiada stężeniu 39,5 mg/ml (5% obj.). Ilość alkoholu zawarta w 5 ml tego produktu leczniczego odpowiada 5 ml piwa albo 2 ml wina. Niewielka ilość alkoholu obecnego w tym produkcie leczniczym nie wywoła żadnych zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Środki ostrożności w odniesieniu do zagrożenia dla środowiska, patrz punkt 6.6.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji produktu u ludzi.

Joflupan wiąże się z transporterem dopaminy. Substancje czynne wiążące się z dużym powinowactwem do transportera dopaminy, mogą więc wpływać na diagnostykę przeprowadzaną za pomocą produktu Striascan. Dotyczy to takich leków i substancji jak:

- amfetamina,
- bupropion,
- kokaina,
- kodeina,
- deksamfetamina,
- metylfenidat,
- modafinil,
- fentermina.

Selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. Selective serotonin reuptake inhibitors – SSRIs), takie jak sertralina, mogą zwiększać lub zmniejszać wiązanie joflupanu z transporterem dopaminy. Inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. Serotonin-norepinephrine reuptake inhibitors – SNRIs), takie jak wenlafaksyna, mogą zmniejszać wiązanie joflupanu z transporterem dopaminy, zwłaszcza u pacjentów stosujących wyższe dawki.

Dla następujących substancji czynnych przeprowadzone badania kliniczne wykazały brak wpływu na obrazowanie z użyciem produktu Striascan:

- amantadyna,
- triheksyfenidyl,
- budypina,
- lewodopa,
- metoprolol,
- prymidon,
- propranolol,
- selegilina.

Agoniści dopaminy oraz antagoniści działający na poziomie postsynaptycznych receptorów dopaminy nie powinny mieć wpływu na obrazowanie z wykorzystaniem produktu Striascan i wobec tego można je stosować w razie potrzeby. W badaniach na zwierzętach wykazano, że do produktów leczniczych, które nie wpływają na obrazowanie z wykorzystaniem produktu Striascan, należy również pergolid.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety w wieku rozrodczym

Jeśli planowane jest podanie preparatu radiofarmaceutycznego kobiecie w wieku rozrodczym, ważne jest, aby ustalić, czy nie jest ona w ciąży. W razie braku miesiączki należy – do czasu wykluczenia ciąży – zawsze przyjąć, że badana kobieta jest w ciąży. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (w przypadku braku miesiączki, jeśli miesiączka jest bardzo nieregularna itd.), należy zaproponować pacjentce inne metody diagnostyczne niewymagające stosowania promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

Ciąża

Nie przeprowadzono badań na zwierzętach dotyczących toksycznego wpływu na reprodukcję. Poddanie kobiety ciężarnej badaniom z użyciem radionuklidów powoduje również napromieniowanie płodu. Podanie 185 MBq joflupanu (^{123}I) powoduje pochłonięcie przez macicę dawki 2,6 mGy. Produkt Striascan jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy joflupan (^{123}I) jest wydalany do mleka ludzkiego. Przed podaniem preparatu radiofarmaceutycznego matce karmiącej piersią należy rozważyć możliwość opóźnienia podania radionuklidu do zakończenia karmienia piersią oraz wybór najkorzystniejszych preparatów radiofarmaceutycznych pod kątem przenikania do mleka. Jeżeli uzna się, że podanie produktu jest konieczne, kobieta powinna na 3 dni przerwać karmienie piersią i stosować w tym czasie preparaty mlekozastępcze. W tym czasie należy w regularnych odstępach czasu odciągać i usuwać pokarm naturalny.

Płodność

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na płodność. Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Striascan nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dla produktu joflupan (^{123}I) zidentyfikowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często	($\geq 1/10$)
Często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często	($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$)
Rzadko	($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$)
Bardzo rzadko	($< 1/10\,000$)
Częstość nieznana	(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy o określonej częstotliwości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działania niepożądane Preferowany termin	Częstość
Zaburzenia układu immunologicznego	Nadwrażliwość	Częstość nieznana
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Zwiększony apetyt	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Często
	Zawroty głowy, mrowienie (parestezje), zaburzenia smaku	Niezbyt często
Zaburzenia ucha i błędnika	Zawroty głowy	Niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	Obniżone ciśnienie krwi	Częstość nieznana
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Duszność	Częstość nieznana
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe	Nudności, suchość w ustach	Niezbyt często
	Wymioty	Częstość nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rumień, świąd, wysypka, pokrzywka, nadmierne pocenie się	Częstość nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Ból w miejscu podania (silny ból lub uczucie pieczenia po podaniu do drobnych żył)	Niezbyt często
	Uczucie gorąca	Częstość nieznana

Narażenie na promieniowanie jonizujące ma potencjalne działanie rakotwórcze i wiąże się z ryzykiem powstania wad genetycznych. Ponieważ dawka skuteczna wynikająca z podania maksymalnej zalecanej aktywności 185 MBq produktu Striascan wynosi 4,6 mSv, prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych jest niewielkie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem :

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9 Przedawkowanie

W razie przedawkowania radioaktywności należy zalecić częste oddawanie moczu i stolca w celu zminimalizowania dawki promieniowania przyjętej przez pacjenta. Należy uważać, aby podczas stosowania tych metod nie doszło do skażenia wydalanymi przez pacjenta substancjami radioaktywnymi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat radiofarmaceutyczny do diagnostyki ośrodkowego układu nerwowego, kod ATC: V09AB03.

Przy stężeniach stosowanych do badań diagnostycznych produkt Striascan nie wydaje się mieć żadnej aktywności farmakodynamicznej.

Mechanizm działania

Joflupan jest analogiem kokainy. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że joflupan wiąże się z wysokim powinowactwem z presynaptycznym transporterem dopaminy i wobec tego znakowany radioaktywnie joflupan (^{123}I) można stosować jako marker zastępczy do badania integralności neuronów dopaminergicznych w istocie czarnej i w prążkowiu.

Joflupan wiąże się również z transporterem serotoniny na neuronach 5-HT, lecz z mniejszym powinowactwem (średnio 10-krotnie).

Brak danych dotyczących drżenia innego typu niż drżenie samoistne.

Skuteczność kliniczna

Badania kliniczne obejmujące pacjentów, u których rozpoznano otępienie z ciałkami Lewy'ego (DLB).

W badaniu klinicznym obejmującym 288 uczestników, u 144 osób rozpoznano DLB, u 124 - chorobę Alzheimera, u 9 - otępienie pochodzenia naczyniowego, a u 11 - inne choroby. Wyniki niezależnej oceny skanów po podaniu joflupanu (^{123}I), wykonanej zgodnie z metodą ślepej próby porównano z rozpoznaniem klinicznym ustalonymi przez lekarzy dysponujących doświadczeniem w zakresie diagnostyki i leczenia stanów otępiennych. Przydzielanie pacjentów do określonych grup na podstawie występujących stanów otępiennych prowadzono w oparciu o kryteria kliniczne, na podstawie standaryzowanej, całościowej oceny klinicznej i neuropsychiatrycznej. Czulość różnicowania rozpoznania między prawdopodobnym DLB lub brakiem DLB z zastosowaniem joflupanu (^{123}I) wynosiła 75,0-80,2%, a swoistość 88,6-91,4%. Dodatnia wartość predykcyjna zawierała się w przedziale 78,9-84,4%, natomiast ujemna wartość predykcyjna odpowiednio 86,1-88,7%. W badaniach porównawczych pacjentów z podejrzeniem lub prawdopodobnym rozpoznaniem DLB oraz pacjentów dotkniętych otępieniem niewywołanym DLB wykazano, że czulość diagnostyczna joflupanu (^{123}I) wynosiła 75,0-80,2%, a swoistość 81,3-83,9%, gdy pacjentów z podejrzeniem DLB zakwalifikowano do grupy pacjentów bez DLB. Z kolei gdy pacjentów z podejrzeniem DLB włączono do grupy DLB, czulość wynosiła 60,6-63,4%, a swoistość 88,6-91,4%.

Badania kliniczne pokazujące uzupełniający wpływ użycia danych półilościowych w interpretacji obrazów

Wiarygodność użycia danych półilościowych jako dodatek do wizualnej oceny, była analizowana w czterech badaniach klinicznych, gdzie porównywano czulość, specyficzność lub całkowitą dokładność między dwoma metodami oceny obrazów. W czterech badaniach (całkowity $n=578$), użyto oprogramowania półilościowego DaTSCAN z oznakowaniem CE. Różnice (t.j. ulepszenia w zakresie dodawania danych półilościowych do wizualnej oceny) w czulości wyniosły w zakresie między 0,1% i 5,5%, w specyficzności między 0,0% i 2,0%, i w całkowitej dokładności między 0,0% i 12,0%. W największym z wymienionych czterech badań retrospektywnie oceniono w sumie 304 testy DaTSCAN z wcześniej przeprowadzonej fazy 3 lub 4 badań, które zawierały pacjentów z klinicznie zdiagnozowanymi PS, nie-PS (głównie ET), prawdopodobnie DLB, i nie-DLB (głównie AD). Pięciu specjalistów medycyny nuklearnej, którzy uprzednio mieli ograniczone doświadczenie z interpretacją obrazów DaTSCAN oceniali je w dwóch odczytach (oddzielnie i w powiązaniu z ilościowymi danymi dostarczonymi przez oprogramowanie DaTQUANT 4.0) osobno, przez przynajmniej jeden miesiąc. Te wyniki porównano z obserwacją, diagnozą pacjentów w czasie od 1 roku do 3 lat, aby określić dokładność diagnostyczną. Wzrost czulości i specyficzności [z 95% przedziałem ufności] wynosił 0,1% [-6,2%, 6,4%] i 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Rezultaty podwójnych odczytów były powiązane także ze wzrostem zaufania odczytujących.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Joflupan (^{123}I) jest szybko usuwany z krwi po iniekcji dożylniej; tylko 5% podanej aktywności pozostaje w krwi pełnej 5 minut po iniekcji.

Wychwyt w narządach

Wychwyt w mózgowiu jest szybki i osiąga około 7% podanej aktywności 10 minut po iniekcji, a następnie zmniejsza się do 3% po 5 godzinach. Około 30% aktywności w mózgowiu przypisywane jest wychwytowi przez prądkowie.

Wydalanie

48 godzin po wstrzyknięciu około 60% wstrzykniętej radioaktywności jest wydalone z moczem, a wydalenie z kałem wynosi około 14%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne dotyczące joflupanu, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu jednorazowym i wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej ani oceny działania rakotwórczego joflupanu.

Ocena ryzyka dla środowiska

Po wykorzystaniu, wszystkie materiały stosowane do przygotowania i podania radiofarmaceutyku, w tym również nie zużyta część produktu i jego opakowanie, należy poddać dekontaminacji lub traktować jako odpady radioaktywne i usunąć zgodnie z warunkami wymienionymi przez odnośne władze. Skażony materiał należy usunąć jako odpady radioaktywne, zgodnie z przepisami.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy lodowaty (E 260)
Sodu octan trójwodny (E 262)
Etanol bezwodny (E 1510)
Kwas fosforowy stężony (E 338)
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

Fiolka 2,5 ml

35 godzin od zakończenia syntezy (7 godzin od dnia i godziny odniesienia podanego na etykiecie)

Fiolka 5,0 ml

48 godzin od zakończenia syntezy (20 godzin od dnia i godziny odniesienia podanego na etykiecie)

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnej osłonie ołowianej.

Preparaty radiofarmaceutyczne przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

Fiolki szklane ze szkła bursztynowego o pojemności 15 ml, zamknięte gumowym korkiem i metalowym kapsłem.

Fiolki znajdują się w ołowianej osłonie w celu ochrony przed promieniowaniem, a całość pakowana jest w pudełko metalowe.

Wielkość opakowania: 1 fiolka zawierająca 2,5 ml lub 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne środki ostrożności

Preparaty radiofarmaceutyczne powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby w określonych warunkach klinicznych. Odbiór, przechowywanie, stosowanie, przenoszenie i usuwanie preparatów radiofarmaceutycznych regulują rozporządzenia i (lub) odpowiednie pozwolenia wydawane przez właściwe urzędy.

Preparaty radiofarmaceutyczne należy przygotowywać w taki sposób, aby zapewnić zarówno bezpieczeństwo przed promieniowaniem, jak i spełnić farmaceutyczne wymagania jakościowe. Należy stosować odpowiednie środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Jeżeli w dowolnym momencie przygotowywania tego produktu fiolka zostanie uszkodzona, produktu nie należy stosować.

Procedury podawania produktu powinny być przeprowadzane w taki sposób, aby minimalizować ryzyko skażenia produktu leczniczego i napromieniowania osób podających. Wymagane jest stosowanie odpowiednich osłon.

Podawanie preparatów radiofarmaceutycznych powoduje zagrożenia dla innych osób ze względu na promieniowanie zewnętrzne lub skażenie wskutek rozlania moczu, wymiocin itd. Z tego względu należy stosować zasady ochrony radiologicznej zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

EU/1/19/1372/002 (5 ml)

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 czerwca 2019 r
Data ostatniej aktualizacji dopuszczenia do obrotu: 11 marca 2024 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24/04/2026

11. DOZYMETRIA

Przyjęty przez ICRP 128 (Międzynarodowa Komisja Ochrony Radiologicznej, 2015) model biokinetyczny dla joflupanu (^{123}I) zakłada początkowy wychwyt 31% podanej aktywności w wątrobie, 11% w płucach i 4% w mózgu. Zakłada się, że reszta jest równomiernie dystrybuowana w pozostałych narządach i tkankach. W przypadku wszystkich narządów i tkanek zakłada się, że 80% jest wydalone przy biologicznym okresie półtrwania wynoszącym 58 godzin, a 20% przy okresie półtrwania wynoszącym 1,6 godziny. Zakłada się ponadto, że 60% wstrzykniętej aktywności jest wydalone z moczem, a 40% jest wydalone przez przewód pokarmowy dla wszystkich narządów i tkanek. Aktywność w wątrobie jest wydalana zgodnie z publikacją ICRP 53 dotyczącą modelu dla pęcherzyka żółciowego (1987), zgodnie z którą 30% jest wydalone przez pęcherzyk żółciowy, a reszta przechodzi bezpośrednio do jelita cienkiego.

Szacowane dawki promieniowania przyjmowane przez przeciętnego dorosłego pacjenta (70 kg) po dożylnym podaniu joflupanu (^{123}I) wymieniono poniżej zgodnie z publikacją ICRP 128.

Wartości obliczono przy założeniu, że opróżnianie pęcherza moczowego następowało co 4,8 godziny oraz że zastosowano odpowiednie blokowanie gruczołu tarczowego (wiadomo, że jod 123 jest źródłem emisji elektronów Augera).

Narząd	Dawka pochłonięta $\mu\text{Gy} / \text{MBq}$
Nadnercza	17
Powierzchnia kości	15
Mózg	16
Pierś	7,3
Ściana pęcherzyka żółciowego	44
Przewód pokarmowy	
Ściana żołądka	12
Ściana jelita cienkiego	26
Ściana okrężnicy	59
(Ściana górnego odcinka jelita grubego)	57
(Ściana dolnego odcinka jelita grubego)	62
Ściana serca	32
Nerki	13
Wątroba	85
Płuca	42
Mięśnie	8,9
Przelyk	9,4
Jajniki	18,0
Trzustka	17,0
Czerwony szpik kostny	9,3
Ślinianki	41,0
Skóra	5,2
Śledziona	26,0
Jądra	6,3
Grasica	9,4
Tarczycy	6,7
Ściana pęcherza moczowego	35,0
Macica	14,0
Pozostałe organy	10,0
Dawka skuteczna	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Dawka skuteczna wynikająca z podania 185 MBq produktu leczniczego Striascan w postaci iniekcji wynosi 4,6 mSv (u osoby o masie ciała 70 kg). Powyższe dane dotyczą sytuacji, kiedy farmakokinetyka leku jest prawidłowa. W przypadku niewydolności nerek lub wątroby, dawka skumulowana oraz dawka dostarczana do pojedynczych narządów może być większa.

Dla podanej aktywności 185 MBq typowa dawka promieniowania dostarczana do narządów docelowych (mózg) wynosi 3 mGy, a typowe dawki promieniowania dostarczane do narządów krytycznych: wątroba i ściana jelita wynoszą odpowiednio 16 mGy i 11 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.