

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**1. NÁZOV LIEKU**

Striascan 74 MBq/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml roztoku obsahuje 74 MBq joflupánu (^{123}I) v referenčnom čase (0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupánu).

Každá 2,5 ml jednorazová dávka v injekčnej liekovke obsahuje joflupán (^{123}I) s aktivitou 185 MBq (rozsah špecifickej aktivity od 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) v referenčnom čase. Každá 5 ml jednorazová dávka v injekčnej liekovke obsahuje joflupán (^{123}I) s aktivitou 370 MBq (rozsah špecifickej aktivity od 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) v referenčnom čase.

Polčas rozpadu jódu-123 je 13,2 hodiny. Pri rozpade sa vyžaruje gama žiarenie s prevládajúcou energiou 159 keV a röntgenové žiarenie s energiou 27 keV.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Terapeutické indikácie**

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Striascan je indikovaný na zisťovanie úbytku funkčných dopaminergných zakončení neurónov v striate:

- U dospelých pacientov s klinicky nejasnými parkinsonovými syndrómami, napríklad u pacientov s počiatočnými symptómami, so zámerom pomôcť pri odlíšení esenciálneho tremoru od parkinsonových syndrémov spojených s idiopatickou Parkinsonovou chorobou, multisystémovou atrofiou a progresívnou supranukleárnou obrnou. Striascan nie je schopný rozlíšiť medzi Parkinsonovou chorobou, multisystémovou atrofiou a progresívnou supranukleárnou obrnou.
- U dospelých pacientov za účelom pomôcť rozlíšiť pravdepodobnú demenciu s Lewyho telieskami od Alzheimerovej choroby. Striascan nie je schopný odlíšiť demenciu s Lewyho telieskami od demencie súvisiacej s Parkinsonovou chorobou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Striascan sa má používať len u pacientov, ktorým toto vyšetrenie určili lekári so skúsenosťami v terapii motorických porúch a/alebo demencie.

Tento liek je určený len na použitie v nemocniciach alebo na oddeleniach nukleárnej medicíny.

Dávkovanie

Klinická účinnosť bola preukázaná pri rozsahu od 110 do 185 MBq. Neprekračujte 185 MBq a nepoužívajte liek, ak je aktivita nižšia než 110 MBq.

Pred injekciou musia pacienti postúpiť vhodnú liečbu na blokovanie štítnej žľazy, aby sa zachytávanie rádioaktívneho jódu štítnou žľazou znížilo na minimum. 1 až 4 hodiny pred injekciou lieku Striascan sa môže napr. perorálne podať 120 mg jodidu draselného.

Špeciálne populácie

Poškodenie obličiek a pečene

Formálne štúdie u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek alebo pečene neboli vykonané. K dispozícii nie sú žiadne údaje (pozri časť 4.4).

Vzhľadom na možné zvýšenie expozície žiareniu je potrebné dôkladné zváženie rádioaktivity, ktorá má byť podaná týmto pacientom.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť Striascanu u detí a dospievajúci vo veku od 0 do 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Striascan je na intravenózne použitie.

Pokyny na prípravu pacienta nájdete v časti 4.4.

Opatrenia pre manipuláciu s liekom alebo jeho podanie

Striascan sa má používať bez riedenia. Aby sa minimalizovala možná bolesť v mieste podania, odporúča sa počas podávania pomalá intravenózna aplikácia (nie menej ako 15 - 20 sekúnd) cez žilu hornej končatiny.

Snímkovanie

SPECT snímkovanie sa musí vykonať do troch až šiestich hodín po aplikácii injekcie.

Snímky sa musia získavať pomocou gama kamery vybavenej kolimátorom s vysokým rozlíšením a kalibrovanou použitím fotopíky o energii 159 keV a energetickým oknom $\pm 10\%$.

Uhlové vzorkovanie by nemalo byť menej ako 120 záberov na 360 stupňov, ak je to možné.

Pre kolimátory s vysokým rozlíšením musí byť polomer otočenia stály a nastavený na čo možno najmenšiu hodnotu (zvyčajne 11 - 15 cm). Experimentálne štúdie spojené so striatálnym fantómom odporúčajú, aby sa optimálne snímky získavali pri takom výbere veľkosti matice a transfokačných faktorov, ktorý poskytuje veľkosť pixelov v rozmedzí 3,5 - 4,5 mm pre v súčasnosti používané systémy. Na dosiahnutie optimálnych snímok sa má zhromaždiť minimálne 500k impulzov.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Tehotenstvo (pozri časť 4.6)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možná precitlivosť alebo anafylaktické reakcie

Ak sa vyskytnú hypersenzitívna alebo anafylaktická reakcia, podávanie lieku musí byť okamžite prerušené a podľa potreby sa musí začať intravenózna liečba. Aby bolo možné vykonať v prípade núdzového stavu okamžité postupy, musia byť ihneď k dispozícii lieky a vybavenie ako napríklad endotracheálna trubica a ventilátor.

Individuálne posúdenie prínosov a rizík

U každého pacienta musí byť dávka radiácie zdôvodniteľná pravdepodobným prínosom. V každom prípade musí byť podávaná aktivita najnižšia možná na získanie požadovaných diagnostických informácií.

Porucha funkcie obličiek / porucha funkcie pečene

Nevykonalí sa žiadne štúdie u pacientov so závažným renálnym alebo hepatálnym poškodením, preto sa pre nedostatok údajov Striascan neodporúča v prípadoch pacientov so stredne ťažkým alebo ťažkým renálnym alebo hepatálnym poškodením.

Vzhľadom na možné zvýšenie expozície žiareniu je potrebné dôkladné posúdenie pomeru prínosu a rizika u týchto pacientov.

Príprava pacienta

Pacient má byť pred vyšetrením aj po vyšetrení dobre hydratovaný a požiadaný, aby počas prvých 48 hodín po vyšetrení močil čo najčastejšie, aby sa minimalizovala radičná záťaž.

Interpretácia obrazov Striascanu

Obrazy Striascanu sa vyhodnocujú vizuálne na základe vzhľadu striata.

Optimálnou prezentáciou rekonštruovaných obrazov na vizuálnu interpretáciu sú transaxiálne rezy rovnobežné so spojnicou prednej a zadnej komisúry (AC-PC). Stanovenie, či je obraz normálny alebo abnormálny, sa robí hodnotením rozsahu (naznačeného tvarom) a intenzity (vo vzťahu k pozadiu) signálu striata.

Pre normálne snímky sú charakteristické dve symetrické plochy tvaru polmesiaca s rovnakou intenzitou. Abnormálne snímky sú buď asymetrické, alebo symetrické s nerovnakou alebo zníženou intenzitou a/alebo stratou tvaru polmesiaca.

Ako doplnok môže vizuálnej interpretácii pomôcť semikvantitatívne hodnotenie pomocou softvéru s označením CE, kde sa akumulácia Striascanu v striate porovnáva s akumuláciou v referenčnej oblasti a pomery sa porovnávajú s databázou zdravých osôb prispôbenou veku. Vyhodnotenie pomerov, ako napríklad akumulácia Striascanu v striate vľavo/vpravo (symetria) alebo akumulácia v kaudáte/v putamene, môže ďalej pomôcť pri hodnotení obrazu.

Pri použití semikvantitatívnych metód sa majú prijať nasledujúce opatrenia:

- Semikvantifikácia sa má používať iba ako doplnok k vizuálnemu hodnoteniu.
- Má sa používať iba softvér označený CE.
- Používatelia majú byť vyškolení výrobcom ako používať softvér označený CE a majú sa riadiť praktickými pokynmi EANM pre získavanie, rekonštrukciu a hodnotenie obrazov.
- Hodnotitelia majú interpretovať obrazy vizuálne a potom vykonať semikvantitatívnu analýzu podľa pokynov výrobcu vrátane kontroly kvality kvantifikačného procesu.
 - Na porovnanie akumulácie v striate s akumuláciou v referenčnej oblasti sa majú použiť techniky ROI/VOI.
 - Na porovnanie s vekom očakávaným poklesom väzby v striate sa odporúča porovnanie s databázou zdravých osôb prispôbenou veku.
 - Použité nastavenia rekonštrukcie a filtra (vrátane korekcie atenuácie) môžu ovplyvniť semikvantitatívne hodnoty. Majú sa dodržať nastavenia rekonštrukcie a filtra odporúčané výrobcom softvéru označeného CE a majú sa zhodovať s nastaveniami použitými na semikvantifikáciu databázy zdravých osôb.
 - Intenzita signálu striata meraná pomocou SBR (striatal binding ratio - väzbový pomer striata) a asymetria a pomer kaudáta k putamenu poskytujú objektívne číselné hodnoty zodpovedajúce parametrom vizuálneho hodnotenia a môžu byť užitočné v ťažko hodnotiteľných prípadoch.
 - Ak sú semikvantitatívne hodnoty nekonzistentné s vizuálnou interpretáciou, obraz sa má prehodnotiť s ohľadom na vhodnosť umiestnenia ROI/VOI, má sa overiť správna orientácia obrazu a vhodnosť parametrov na získanie obrazu a korekcia atenuácie. Niektoré softvérové balíčky môžu podporovať tieto procesy, aby sa znížila variabilita závislá od operátora.
 - Konečné posúdenie má vždy brať do úvahy vizuálne hodnotenie aj semikvantitatívne výsledky.

Osobitné upozornenia

Tento liek obsahuje až do 197 mg alkoholu (etanolu) v jednej dávke, čo je ekvivalentné 39,5 mg/ml (5 % objemu). Množstvo v 5 ml tohto lieku je ekvivalentné 5 ml piva alebo 2 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Opatrenia súvisiace s rizikami pre životné prostredie nájdete v časti 6.6.

4.5 Liekové a iné interakcie

U ľudí sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie.

Joflupán sa viaže na dopamínový nosič. Preto u účinných látok s vysokou afinitou k dopamínovému nosičovi môže dôjsť k interferencii pri používaní diagnostiky Striascanom.

Medzi tieto lieky patria:

- amfetamíny,
- bupropión,
- kokaín,
- kodeín,
- dexamfetamín,
- metylfenidát,
- modafinil,
- fentermín.

Selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu, ako sertralín, môžu zvýšiť alebo znížiť väzbu joflupánu na transportéry dopamínu.

Medzi účinné látky, u ktorých sa počas klinických skúšok nepreukázala interferencia so Striascanom, patria:

- amantadín,
- benzhexol,
- budipín,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidón,
- propranolol a
- selegilín.

U dopaminergných agonistov a antagonistov pôsobiacich na postsynaptické dopaminergné receptory sa neočakáva interferencia s diagnostikom Striascan a môže sa pokračovať v ich užívaní, ak je to potrebné. Medzi lieky, u ktorých nebola preukázaná interferencia s diagnostikom Striascan pri štúdiách na zvieratách, patrí pergolid.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy v reprodukčnom veku

Ak je zámer podať rádiofarmakum žene v plodnom veku, je dôležité zistiť, či je alebo nie je tehotná.

Každá žena, ktorej vynechá menštruácia, sa má považovať za tehotnú, kým sa nepreukáže opak.

V prípade neistoty ohľadom jej prípadného tehotenstva (ak žene vynechala menštruácia, ak je menštruácia veľmi nepravidelná atď.), by mali byť ponúknuté alternatívne techniky, ktoré nezahŕňajú ionizačné žiarenie (ak sú k dispozícii).

Gravidita

Štúdie reprodukčnej toxicity u zvierat pre tento produkt neboli vykonané. Rádionuklidové postupy vykonané u gravidných žien zahŕňajú aj radiačné dávky na plod. Podanie joflupánu (¹²³I) v dávke 185 MBq má za následok absorpciu dávky o veľkosti 2,6 mGy maternicou. Striascan je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3).

Dojčenie

Nie je známe, či sa joflupán (^{123}I) vylučuje do materského mlieka. Pred podávaním rádiofarmaka matke, ktorá dojčí dieťa, treba zvážiť možnosť posunutia podania rádionuklidu, až kým matka neprestane dojčiť a to, aký je najvhodnejší výber rádiofarmaka, ak sa vezme do úvahy vylučovanie aktivity do materského mlieka.

Ak sa podávanie lieku považuje za nevyhnutné, dojčenie sa musí prerušiť na dobu 3 dní a substituovať podávaním náhradného materského mlieka (umelá výživa). Počas tohto obdobia sa má materské mlieko pravidelne odstriekavať a vylúčený produkt sa má znehodnotiť.

Fertilita

Štúdie so zameraním na fertilitu neboli vykonané. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Striascan nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri lieku joflupán (^{123}I) boli rozpoznané nasledujúce nežiaduce účinky.

Veľmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Veľmi zriedkavé	($< 1/10\,000$)
Neznáme	(nie je možné určiť z dostupných údajov)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Triedy orgánových systémov podľa MedDRA	Nežiaducich účinkov Preferovaný termín	Frekvencia
Poruchy imunitného systému	Precitlivenosť	Neznáme
Poruchy metabolizmu a výživy	Zvýšená chuť do jedla	Menej časté
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Časté
	Závraty, mravčenie (parestézia), dysgeúzia	Menej časté
Poruchy ucha a labyrintu	Závrat	Menej časté
Poruchy cievneho systému	Pokles tlaku krvi	Neznáme
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Dyspnoe	Neznáme
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť, sucho v ústach	Menej časté
	Vracanie	Neznáme
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Erytém, pruritus, vyrážka, urtikária, hyperhidróza	Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Bolesť v mieste podania injekcie (intenzívna bolesť alebo pocit pálenia po podaní lieku do malých žíl)	Menej časté
	Pocit tepla	Neznáme

Expozícia ionizačnému žiareniu sa spája s vyvolaním nádorových ochorení a možnosťou vzniku dedičných chýb. Keďže účinnou dávkou je 4,6 mSv, pri podávaní odporúčanej maximálnej aktivity 185 MBq sa predpokladá výskyt týchto nežiaducich udalostí s nízkou pravdepodobnosťou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

4.9 Predávkovanie

V prípade predávkovania rádioaktivitou sa odporúča časté močenie a defekácia, aby sa minimalizovala radiačná dávka u pacienta. Pri použití týchto metód treba dbať na to, aby sa predišlo kontaminácii rádioaktivitou vylučovanou pacientom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmakum pre centrálny nervový systém, ATC kód: V09AB03.

Zdá sa, že pri chemických koncentráciách používaných na diagnostické vyšetrenia Striascan nevykazuje farmakodynamickú aktivitu.

Mechanizmus účinku

Joflupán je analóg kokaínu. Štúdie na zvieratách ukázali, že joflupán sa viaže vysokou afinitou na presynaptický dopamínový nosič a tak sa rádioaktívne označený joflupán (^{123}I) môže použiť ako náhradný marker pri skúšaní integrity dopaminergných nigrostriálnych neurónov. Joflupán sa tiež viaže na serotonínový nosič na 5-HT neurónoch, avšak s nižšou väzbovou afinitou (približne 10-násobne). Neexistujú skúsenosti s iným typom tremoru ako s esenciálnym tremorom.

Klinická účinnosť

Klinické štúdie s pacientmi s demenciou s Lewyho telieskami

V klinických štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 288 osôb - demencia s Lewyho telieskami (Dementia with Lewy Bodies, DLB) (144 osôb), Alzheimerova choroba (124 osôb), vaskulárna demencia (9 osôb) a iné ochorenia (11 osôb) - sa výsledky nezávislého, zaslepeného vizuálneho hodnotenia snímok s joflupánom (^{123}I) porovnali s klinickou diagnózou stanovenou lekármi skúsenými v oblasti liečby a diagnostiky demencií. Klinická kategorizácia do príslušnej skupiny demencie bola založená na štandardizovanom a obsiahlom klinickom a neuropsychiatrickom hodnotení. Hodnoty citlivosti joflupánu (^{123}I) pri rozlišovaní pravdepodobnej DLB od stavov nesúvisiacich s DLB sa pohybovali v rozmedzí od 75,0 % do 80,2 % a hodnoty špecificity od 88,6 % do 91,4 %. Pozitívna prediktívna hodnota sa pohybovala v rozmedzí od 78,9 % do 84,4 % a negatívna prediktívna hodnota v rozmedzí od 86,1 % do 88,7 %. Analýzy, v ktorých sa pacienti s možnou a pravdepodobnou DLB porovnali s pacientmi bez DLB, ukázali hodnoty citlivosti joflupánu (^{123}I) v rozmedzí od 75,0 % do 80,2 % a hodnoty špecificity od 81,3 % do 83,9 %, keď sa pacienti s možnou DLB zahrnuli do skupiny pacientov bez DLB. Citlivosť sa pohybovala v rozmedzí od 60,6 % do 63,4 % a špecificita od 88,6 % do 91,4 %, keď sa pacienti s možnou DLB zahrnuli do skupiny pacientov s DLB.

Klinické štúdie preukazujúce doplnkové použitie semikvantitatívnych informácií na interpretáciu obrazu

Spoľahlivosť použitia semikvantitatívnych informácií ako doplnku vizuálnej kontroly bola analyzovaná v štyroch klinických štúdiách, v ktorých sa porovnávala senzitivita, špecifickosť alebo celková presnosť medzi týmito dvoma metódami interpretácie obrazu. V štyroch štúdiách (spolu $n = 578$) sa použil semikvantifikačný softvér pre DaTSCAN s označením CE. Rozdiely (t.j. zlepšenie po doplnení semikvantitatívnych informácií k vizuálnej kontrole) v senzitivite sa pohybovali medzi 0,1 % a 5,5 %, v špecificitosti medzi 0,0 % a 2,0 % a v celkovej presnosti medzi 0,0 % a 12,0 %.

Najväčšia z týchto štyroch štúdií retrospektívne hodnotila celkovo 304 vyšetrení s DaTSCANom z fázy 3 alebo 4 predtým vykonaných štúdií, ktoré zahŕňali účastníkov s klinickou diagnózou PS (Parkinsonov syndróm), non-PS (hlavne esenciálnym tremorom), pravdepodobnej DLB a non-DLB (hlavne Alzheimerovou chorobou). Päť lekárov nukleárnej medicíny, ktorí mali obmedzené predchádzajúce skúsenosti s interpretáciou obrazov DaTSCANu, hodnotilo obrazy v 2 čítaniach (samostatne a v kombinácii so semikvantitatívnymi údajmi, ktoré poskytol softvér DaTQUANT 4.0) s odstupom minimálne 1 mesiaca. Tieto výsledky sa porovnali s 1- až 3-ročnou následnou diagnózou účastníkov, aby sa určila diagnostická presnosť. Zlepšenia senzitivity a špecifickosti [s 95 % intervalmi spoľahlivosti] boli 0,1 % [-6,2 %, 6,4 %] a 2,0 % [-3,0 %, 7,0 %]. Výsledky kombinovaného čítania boli tiež spojené so zvýšením dôvery hodnotiteľov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Joflupán (¹²³I) sa po intravenóznejsj injekčnej aplikácii rýchlo uvoľňuje z krvi; len 5 % aplikovanej aktivity zostáva v celom krvnom riečišti po 5 minútach po aplikácii.

Vychytávanie v orgánoch

Vychytávanie v mozgu je rýchle, dosahuje 7 % aplikovanej aktivity po 10 minútach od aplikácie a klesá na 3 % po 5 hodinách. Usudzuje sa, že približne 30 % celkovej aktivity v mozgu je spôsobených striatálnym vychytávaním.

Eliminácia

Po 48 hodinách po aplikácii sa približne 60 % aplikovanej rádioaktivity vylučuje močom, pričom sa počíta približne so 14 % fekálnou exkréciou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje o joflupáne získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po jednej dávke aj opakovanom podávaní, a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie reprodukčnej toxicity a karcinogénneho potenciálu joflupánu neboli vykonané.

Hodnotenie environmentálneho rizika (ERA)

Po použití musia byť všetky materiály spojené s prípravou a aplikáciou rádiofarmaka vrátane nepoužitého lieku a jeho obalu dekontaminované alebo sa s nimi musí zaobchádzať ako s rádioaktívnym odpadom a musia sa zlikvidovať podľa podmienok stanovených miestnymi kompetentnými orgánmi. Kontaminovaný materiál sa musí odstraňovať ako rádioaktívny odpad schválenými postupmi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina octová ľadová (E 260)
Trihydrát octanu sodného (E 262)
Bezvodý etanol (E 1510)
Koncentrovaná kyselina fosforečná (E 338)
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2,5 ml injekčná liekovka:

35 hodín od ukončenia syntézy (7 hodín od referenčného času aktivity uvedeného na etikete).

5,0 ml injekčná liekovka:

48 hodín od ukončenia syntézy (20 hodín od referenčného času aktivity uvedeného na etikete).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.
Uchovávať v pôvodnom olovenom kryte.

Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne materiály.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

15 ml jantárová sklenená injekčná liekovka uzatvorená gumenou zátkou a kovovou pertľou. Injekčná liekovka je kvôli ochrannému tieneniu umiestnená v olovenej nádobe a zabalená v kovovej krabici.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka s obsahujúca 2,5 ml alebo 5 ml roztoku.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné varovania

Rádiofarmaká môžu prijímať, používať a podávať iba oprávnené osoby v k tomu určených klinických zariadeniach. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným povoleniam od kompetentných oficiálnych organizácií.

Rádiofarmaká sa musia pripravovať spôsobom, ktorý zaistí splnenie požiadaviek na radiačnú bezpečnosť ako aj farmaceutickú kvalitu. Musia sa dodržiavať príslušné aseptické opatrenia. Ak je kedykoľvek počas prípravy lieku narušená integrita tejto liekovky, nesmie sa použiť.

Postup podávania sa má vykonávať tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenie laborantov. Povinné je primerané tienenie.

Podávaním rádiofarmák vzniká riziko pre ďalšie osoby spôsobené vonkajším žiarením alebo kontamináciou z rozliateho moču, zvratkov, atď. Musia byť preto prijaté preventívne opatrenia na ochranu proti žiareniu vyhovujúce národným predpisom.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25. júna 2019
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. marca 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

2. októbra 2024

11. DOZIMETRIA

Biokinetický model pre joflupán (^{123}I) prijatý ICRP 128 (Medzinárodnou komisiou pre rádiologickú ochranu, 2015) predpokladá počiatočné vychytávanie 31 % podanej aktivity v pečeni, 11 % v pľúcach a 4 % v mozgu. Predpokladá sa, že zvyšok sa rovnomerne rozdelí do zvyšných orgánov a tkanív. Pri všetkých orgánoch a tkanivách sa predpokladá, že 80 % sa vylučuje s biologickým polčasom 58 hodín a 20 % s biologickým polčasom 1,6 hodiny. Ďalej sa pri všetkých orgánoch a tkanivách predpokladá, že 60 % injekčne podanej aktivity sa vylučuje do moču a 40 % sa vylučuje do gastrointestinálneho traktu. Aktivita v pečeni sa vylučuje podľa modelu žlčníka z publikácie 53 (ICRP, 1987), kde sa 30 % eliminuje žlčníkom a zvyšok prechádza priamo do tenkého čreva.

Odhadované absorbované radiačné dávky pre priemerného pacienta (70 kg) pri intravenózne inžekčnej aplikácii jořlupánu (¹²³I) sú uvedené nižšie podľa ICRP 128. Hodnoty sú počítané za predpokladu, že močový mechúr je vyprázdňovaný v 4,8-hodinových intervaloch a pri blokácii štítnej žľazy (jód-123 je známy ako emitör Augerových elektrónov).

Cieľový orgán	Absorbovaná radiačná dávka μGy/MBq
Nadobličky	17
Povrch kostí	15
Mozog	16
Prsia	7,3
Stena žľčníka	44
Gastrointestinálny trakt	
Stena žalúdka	12
Stena tenkého čreva	26
Stena hrubého čreva	59
(Stena hornej časti hrubého čreva)	57
(Stena dolnej časti hrubého čreva)	62
Srdcová stena	32
Obličky	13
Pečeň	85
Plúca	42
Svaly	8,9
Pažerák	9,4
Vaječníky	18,0
Pankreas	17,0
Červená kostná dreň	9,3
Slinné žľazy	41,0
Pokočka	5,2
Slezina	26,0
Semenníky	6,3
Týmus	9,4
Štítna žľaza	6,7
Stena močového mechúra	35,0
Maternica	14,0
Ostatné orgány	10,0
Účinná dávka	25,0 μSv/MBq

Účinná dávka (E) pochádzajúca z aplikácie 185 MBq inžekcie Striascanu je 4,6 mSv (na 70 kg jedinca). Údaje uvedené vyššie sú platné pri bežnom farmakokinetickom režime. Ak je zhoršená renálna alebo hepatálna funkcia, účinná dávka a radiačná dávka aplikované jednotlivým orgánom sa môžu zvýšiť.

Pri podávanej aktivite 185 MBq je typická dávka ožiarenia cieľového orgánu (mozgu) 3 mGy a typické dávky ožiarenia kritických orgánov - pečene a steny hrubého čreva - sú 16 mGy a 11 mGy.

12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.