

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**1. IME ZDRAVILA**

Striascan 74 MBq/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter raztopine vsebuje 74 MBq joflupana (^{123}I) ob referenčnem času (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupana).

Ena 2,5-mililitrska enoodmerna viala vsebuje 185 MBq joflupana (^{123}I) (razpon specifičnega delovanja 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) ob referenčnem času.

Ena 5-mililitrska enoodmerna viala vsebuje 370 MBq joflupana (^{123}I) (razpon specifičnega delovanja 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) ob referenčnem času.

Jod-123 ima fizični razpolovni čas 13,2 ure. Med razpadom oddaja sevanje gama s prevladujočo energijo 159 keV in rentgenske žarke z energijo 27 keV.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje
Bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI**4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Zdravilo Striascan je namenjeno odkrivanju izgube funkcionalnih končičev dopaminergičnih nevronov v striatnem korpusu:

- Pri odraslih bolnikih, pri katerih obstaja sum parkinsonskih sindromov, kot na primer tistih z zgodnjimi simptomi, za pomoč pri ločevanju esencialnega tremorja od parkinsonskih sindromov, povezanih z idiopatsko Parkinsonovo boleznijo, multiple sistemske atrofije in progresivne supranuklearne paralize. Z zdravilom Striascan ne moremo razložiti Parkinsonove bolezni, multiple sistemske atrofije in progresivne supranuklearne paralize.
- Pri odraslih bolnikih za pomoč pri razlikovanju verjetne demence z Lewyjevimimi telesci od Alzheimerjeve bolezni. Z zdravilom Striascan ne moremo razložiti med demenco z Lewyjevimimi telesci in demenco Parkinsonove bolezni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Striascan uporabljamo le pri odraslih bolnikih, ki jih na pregled napotijo zdravniki, izkušeni v vodenju motenj gibanja in/ali demence.

Zdravilo se lahko uporablja le v bolnišnicah ali odobrenih ustanovah za nuklearno medicino.

Odmerjanje

Klinična učinkovitost je bila dokazana v razponu od 110 do 185 MBq. Ne presežite 185 MBq in zdravila ne uporabljajte pri aktivnosti, manjši od 110 MBq.

Pri bolniku je treba pred vbrizganjem zdravila ustrezno zmanjšati privzem radioaktivnega joda v ščitnici, npr. tako, da se od 1 uro do 4 ure pred vbrizganjem zdravila Striascan peroralno aplicira približno 120 mg kalijevega jodida.

Posebne populacije

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Formalnih študij pri bolnikih s težjo obliko okvare ledvic ali jeter niso opravili. Podatki niso na voljo (glejte poglavje 4.4).

Pri teh bolnikih je možna večja izpostavljenost sevanju, zato je treba razmerje med tveganji in koristmi skrbno proučiti.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Striascan pri otrocih in mladostniki, starih od 0 do 18 let, nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Striascan je za intravensko uporabo.

Za navodila za pripravo bolnika glejte poglavje 4.4.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Zdravilo Striascan uporabljamo nerazredčeno. Da bi zmanjšali morebitno bolečino na mestu injiciranja, priporočamo počasno intravensko injekcijo (ne manj kot 15 do 20 sekund) v veno na roki.

Zajem slik

Slikanje SPECT se mora opraviti med tremi in šestimi urami po injiciranju.

Slike morajo biti posnete z gama-kamero, na kateri je nameščen kolimator visoke ločljivosti in ki je umerjena s 159 keV največje energije in energijskim odstopanjem $\pm 10\%$. Kotno vzorčenje naj bi bilo opravljeno z vsaj 120 pogledi v območju 360 stopinj.

Pri kolimatorjih visoke ločljivosti mora biti polmer obračanja stalen in nastavljen na najmanjšo možno vrednost (praviloma 11–15 cm). Poskusi na striatnem fantomu kažejo, da pridobimo najboljše slike s takšno nastavitvijo velikosti matrike in povečave, da je pri sistemih v trenutni rabi velikost slikovne pike med 3,5 in 4,5 mm. Za optimalne slike mora biti število rezultatov najmanj 500 k.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov. navedeno v poglavju 6.1.
- Nosečnost (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost za preobčutljivostne ali anafilaktične reakcije

Če pride do preobčutljivostne ali anafilaktične reakcije, je treba takoj prekiniti dajanje zdravila in po potrebi začeti intravensko zdravljenje. Za takojšnje ukrepanje v nujnih primerih morajo biti na voljo nujna zdravila in oprema, kot sta endotrahealna cevka in aparat za predihavanje.

Individualna utemeljitev razmerja med tveganji in koristmi

Za vsakega bolnika je treba izpostavljenost sevanju upravičiti z verjetnimi koristmi. Uporabljena aktivnost mora biti v vsakem primeru najmanjša možna, ki še zagotavlja pridobivanje potrebnih diagnostičnih informacij.

Okvara ledvic/jeter

Formalnih študij pri bolnikih s težjo obliko okvare ledvic ali jeter niso opravili. Zaradi pomanjkanja podatkov uporabe zdravila Striascan ne priporočamo pri bolnikih z zmerno do težko okvaro ledvic ali jeter.

Pri teh bolnikih je možna večja izpostavljenost sevanju, zato je treba razmerje med tveganji in koristmi skrbno proučiti.

Priprava bolnika

Bolnika je treba pred začetkom preiskave in po njej dobro hidrirati in spodbuditi, da v prvih 48 urah po preiskavi čim pogosteje izprazni mehur, da se zmanjša izpostavljenost sevanju.

Interpretacija slik z zdravilom Striascan

Slike z zdravilom Striascan se interpretirajo vizualno na osnovi izgleda striatuma.

Optimalna predstavitev rekonstruiranih slik za vizualno interpretacijo so transaksialne rezine, vzporedne z linijo anteriorna komisura – posteriorna komisura (linija AC–PC). Določitev, ali je slika normalna ali nenormalna, se izvede z oceno obsega (ki ga označuje oblika) in intenzivnosti (glede na ozadje) striatalnega signala.

Za običajne slike sta značilni dve simetrični območji v obliki polmeseca enake intenzivnosti. Neobičajne slike so asimetrične ali simetrične z neenako ali zmanjšano intenzivnostjo in/ali izgubo oblike polmeseca.

Dodatno lahko vizualni interpretaciji pomaga semikvantitativna ocena s pomočjo programske opreme z oznako CE, kjer se privzem zdravila Striascan v striatum primerja s privzemom v referenčnem območju, razmerja pa se primerjajo s podatkovno bazo zdravih oseb, prilagojeno starosti. Ocena razmerij, kot je privzem zdravila Striascan v levi/desni striatum (simetrija) ali privzem v kaudatus/putamen, lahko dodatno pomaga pri ocenjevanju slike.

Pri uporabi semikvantitativnih metod je treba upoštevati naslednje previdnostne ukrepe:

- Semikvantifikacija naj se uporablja le kot dodatek vizualni oceni.
- Uporabljati je treba le programsko opremo z oznako CE.
- Uporabniki morajo biti usposobljeni za uporabo programske opreme z oznako CE s strani proizvajalca in upoštevati EANM smernice za pridobivanje, rekonstrukcijo in ocenjevanje slik.
- Odčitovalci morajo vizualno interpretirati sliko in nato opraviti semikvantitativno analizo v skladu z navodili proizvajalca, vključno s preverjanjem kakovosti za postopek kvantifikacije.
 - Za primerjavo privzema v striatum s privzemom v referenčno območje je treba uporabiti tehnike ROI/VOI.
 - Da bi upoštevali pričakovano zmanjšanje striatalne vezave zaradi starosti, se priporoča primerjava s podatkovno bazo zdravih oseb, prilagojeno starosti.
 - Uporabljene nastavitve rekonstrukcije in filtra (vključno s popravkom oslabitve) lahko vplivajo na semikvantitativne vrednosti.
 - Upoštevati je treba nastavitve rekonstrukcije in filtra, ki jih priporoča proizvajalec programske opreme z oznako CE, in se morajo ujemati z nastavitvami, ki se uporabljajo za semikvantifikacijo podatkovne zbirke zdravih oseb.
 - Intenzivnost striatalnega signala, izmerjena s SBR (striatalno vezavno razmerje) in asimetrijo, ter razmerje med kavdatusom in putamnom zagotavljajo objektivne številske vrednosti, ki ustrezajo parametrom vizualnega ocenjevanja in so lahko v pomoč v primerih s težavnim odčitavanjem.
 - Če se semikvantitativne vrednosti ne ujemajo z vizualno interpretacijo, je treba sliko oceniti glede ustreznosti umestitve ROI/VOI, preveriti pravilno usmerjenost slike in ustrezne parametre za zajem slike in popravek oslabitve.
Nekateri programski paketi lahko podpirajo te postopke za zmanjšanje spremenljivosti, odvisne od upravljavca.
 - Pri končni oceni je treba vedno upoštevati tako vizualni izgled kot tudi semikvantitativne rezultate.

Posebna opozorila

Vsak odmerek tega zdravila vsebuje do 197 mg alkohola (etanol), kar je enakovredno 39,5 mg/ml (5 volumskih odstotkov). Količina v 5 ml tega zdravila je enakovredna 5 ml piva ali 2 ml vina. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Za previdnostne ukrepe v zvezi s tveganjem za okolje glejte poglavje 6.6.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije interakcij z drugimi zdravili pri ljudeh niso bile opravljene.

Joflupan se veže na prenašalec za dopamin. Učinkovine, ki se z visoko afiniteto vežejo na prenašalce za dopamin, lahko torej vplivajo na diagnosticiranje z zdravilom Striascan. Med te učinkovine sodijo:

- amfetamin,
- bupropion,
- kokain,
- kodein,
- deksamfetamin,
- metilfenidat,
- modafinil,
- fentermin.

Selektivni inhibitorji ponovnega privzema serotonina, kot je sertralin, lahko povečajo ali zmanjšajo vezavo ioflupana na transporter dopamina.

Med učinkovine, za katere so klinična preskušanja pokazala, da ne vplivajo na slikanje z zdravilom Striascan, spadajo:

- amantadin,
- triheksifenidil,
- budipin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidon,
- propranolol in
- selegilin.

Za agoniste in antagoniste dopamina, ki delujejo na postsinaptične dopaminske receptorje, se ne pričakuje, da bodo vplivali na slikanje z zdravilom Striascan, zato jih lahko bolniki po potrebi še naprej jemljejo. Pergolid spada med zdravila, za katera so v študijah na živalih dokazali, da ne vplivajo na slikanje z zdravilom Striascan.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Kadar se načrtuje uporaba radiofarmakov pri ženski v rodni dobi, je treba predhodno ugotoviti, ali je noseča. Vsako žensko, ki ji je izostala menstruacija, je treba obravnavati kot nosečo, dokler ni dokazano nasprotno.

Če niste prepričani o nosečnosti (če je ženski izostala menstruacija, če ima zelo neredno menstruacijo ipd.), bolnici ponudite nadomestne možnosti, ki ne vključujejo ionizirajočega sevanja (če so na voljo).

Nosečnost

Študij vpliva na razmnoževanje za to zdravilo pri živalih niso opravili.

Pri radionukleidnih postopkih pri nosečnicah prejme določen odmerek sevanja tudi plod. Pri uporabi 185 MBq joflupana (^{123}I) maternica absorbira odmerek 2,6 mGy. Zdravilo Striascan je kontraindicirano med nosečnostjo (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Ni znano, ali se joflupan (^{123}I) izloča v materino mleko. Pred uporabo radiofarmaka pri doječi materi morate ugotoviti, ali je možno uporabo radionuklida odložiti, dokler mati ne preneha z dojenjem, in ali je bil izbran najprimernejši radiofarmak ob upoštevanju izločanja aktivnosti v materino mleko.

Če je uporaba radiofarmaka nujna, je treba dojenje prekiniti za 3 dni in nadomestiti z umetnim mlekom. V tem obdobju je treba mleko v rednih presledkih iztisniti in zavreči.

Plodnost

Študij plodnosti niso opravili. Podatki niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Za zdravilo Striascan ni znano, da bi imelo vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Pri joflupanu (^{123}I) so znani naslednji neželeni učinki:

zelo pogosti	($\geq 1/10$)
pogosti	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
občasni	($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$)
redki	($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$)
zelo redki	($< 1/10,000$)
Neznana pogostnost	(pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V vsaki od skupin pogostnosti so neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti.

Organski sistem po MedDRA	<u>Neželeni učinki</u> Prednostni izraz	Pogostnost
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost	neznana pogostnost
Presnovne in prehranske motnje	povečan apetit	občasni
Bolezni živčevja	glavobol	pogosti
	omotica, mravljinčavost (parestezija), disgevzija	občasni
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	vertoglavica	občasni
Žilne bolezni	znižan krvni tlak	neznana pogostnost
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	dispneja	neznana pogostnost
Bolezni prebavil	navzea, suha usta	občasni
	bruhanje	neznana pogostnost
Bolezni kože in podkožja	eritem, pruritus, izpuščaj, urtikarija, hiperhidroza	neznana pogostnost
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja (močna bolečina ali pekoč občutek po vbizganju zdravila v majhne vene)	občasni
	občutek vročine	neznana pogostnost

Izpostavljanje ionizirajočemu sevanju je povezano s pojavom raka in z možnostjo razvoja dednih okvar. Ker je učinkovit odmerek pri uporabi največje priporočene aktivnosti 185 MBq enak 4,6 mSv, se pričakuje, da je verjetnost pojava teh neželenih učinkov majhna.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerka sevanja morate spodbujati pogosto uriniranje in odvajanje blata, da bi zmanjšali odmerek sevanja, ki ga bolnik prejme, na najmanjšo možno mero. Bodite previdni in preprečite kontaminacijo z radioaktivnimi snovmi, ki jih bolniki izločijo na ta način.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Radiodiagnostiki za ugotavljanje bolezni osrednjega živčevja, oznaka ATC: V09AB03

Ne kaže, da ima zdravilo Striascan farmakodinamično delovanje pri kemičnih koncentracijah, ki se uporabljajo za diagnostične preglede.

Mehanizem delovanja

Joflupan je analog kokaina. Raziskave na živalih kažejo, da se joflupan z veliko afiniteto veže na presinaptične dopaminske prenašalce, zato lahko radiooznačeni joflupan (^{123}I) uporabimo kot nadomestni označevalec pri raziskavi celovitosti dopaminergičnih nigrostriatalnih nevronov. Joflupan se veže tudi na serotoninske prenašalce na nevronih 5-HT, vendar z manjšo afiniteto (približno 10-krat).

Izkušenj z drugimi vrstami tremorja, razen esencialnega, ni.

Klinična učinkovitost

Klinične študije pri bolnikih z demenco z Lewyjevim telesci

V kliničnem preskušanju, ki je vključevalo oceno 288 bolnikov z demenco, in sicer demenco z Lewyjevim telesci (DLB) (144 bolnikov), Alzheimerjevo boleznijo (124 bolnikov), vaskularno demenco (9 bolnikov) ali drugo (11 bolnikov), so rezultate slepe neodvisne vizualne ocene slik joflupana (^{123}I) primerjali s kliničnimi diagnozami, ki so jih postavili zdravniki, izkušeni v vodenju in diagnosticiranju demenc. Na osnovi standardiziranega ter poglobljenega kliničnega in nevropsihiatričnega pregleda je bila opravljena klinična kategorizacija v omenjene kategorije demenc. Senzitivnost joflupana (^{123}I) pri ločevanju verjetne DLB od ne-DLB je bila med 75,0 % in 80,2 %, specifičnost pa med 88,6 % in 91,4 %. Pozitivna napovedna vrednost je bila med 78,9 % in 84,4 %, negativna napovedna vrednost pa med 86,1 % in 88,7 %. Analize, pri katerih je bila opravljena primerjava med možnimi in verjetnimi DLB bolniki ter bolniki z ne-DLB demenco, so pokazale senzitivnost joflupana (^{123}I) med 75,0 % in 80,2 % in specifičnost med 81,3 % in 83,9 %, v primeru, da so bili bolniki z možno DLB demenco všteti v skupino bolnikov z ne-DLB demenco. V primeru, da so bili bolniki z možno DLB demenco vključeni v skupino bolnikov z DLB demenco, pa je bila senzitivnost med 60,6 % in 63,4 %, specifičnost pa med 88,6 % in 91,4 %.

Klinične študije, ki dokazujejo dodatno uporabo semikvantitativnih informacij za interpretacijo slik

Zanesljivost uporabe semikvantitativnih informacij kot dodatek vizualnemu pregledu so analizirali v štirih kliničnih študijah, v katerih so primerjali občutljivost, specifičnost in splošno natančnost med dvema metodama interpretacije slik. V štirih študijah (skupaj $n = 578$) so uporabljali programsko opremo za semikvantifikacijo DaTSCAN z oznako CE.

Razlike (tj. izboljšanje z dodajanjem semikvantitativnih informacij vizualnemu pregledu) v občutljivosti so bile med 0,1 % in 5,5 %, v specifičnosti med 0,0 % in 2,0 % ter v splošni natančnosti med 0,0 % in 12,0 %.

Največja od teh štirih študij je retrospektivno ocenila skupno 304 preiskav z zdravilom DaTSCAN iz predhodno izvedenih 3. ali 4. faz študij, ki so vključevale osebe s klinično diagnozo PS, ne-PS (večinoma ET), verjetno DLB in ne-DLB (večinoma AD). Pet zdravnikov nuklearne medicine, ki so imeli omejene predhodne izkušnje z interpretacijo z zdravilom DaTSCAN, je slike ocenjevalo v 2 odčitkih (samo sliko in v kombinaciji s semikvantitativnimi podatki, ki jih je zagotovila programska oprema DaTQUANT 4.0) v razmiku vsaj 1 meseca. Za določitev diagnostične natančnosti so rezultate primerjali z 1 do 3-letno nadaljnjo diagnozo preiskovanca. Izboljšave občutljivosti in specifičnosti [s 95% intervali zaupanja] so bile 0,1 % [-6,2 %, 6,4 %] in 2,0 % [-3,0 %, 7,0 %]. Poleg tega so bili rezultati kombiniranega odčitavanja povezani s povečanjem zaupanja odčitovalcev.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Joflupan (^{123}I) se po intravenskem injiciranju zelo hitro izloči iz krvi; 5 minut po injiciranju ostane v celi krvi le 5 % aktivnosti.

Privzem v organe

Privzem v možgane je zelo hiter. V 10 minutah po injiciranju doseže približno 7 % injicirane aktivnosti, ki se po 5 urah zniža na 3 %. Približno 30 % celotne aktivnosti v možganih pripisujemo privzemu v striatni korpus.

Izločanje

V 48 urah po injiciranju se približno 60 % radioaktivnosti izloči v urin; izračuni kažejo, da se je v blato izloči približno 14 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki za joflupan na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri enkratnih in ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije o vplivu na sposobnost razmnoževanja in za ocenitev karcinogenega potenciala joflupana niso bile izvedene.

Ocena tveganja za okolje

Po uporabi se mora ves material, uporabljen pri pripravi in uporabi radiofarmakov, vključno z neuporabljenim izdelkom in njegovo ovojnino, dekontaminirati in z njim ravnati kot z radioaktivnim odpadkom ter ga odstraniti v skladu s pogoji, ki jih določa lokalni pristojni organ. Kontaminirani material se mora na odobren način odstraniti kot radioaktivni odpadek.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

ledocetna kislina (E260)
natrijev acetat trihidrat (E262)
brezvodni etanol (E1510)
koncentrirana fosforna kislina (E338)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Viala z 2,5 ml:

35 ur po koncu sinteze (7 ur po referenčnem času aktivnosti, navedenem na nalepki).

Viala s 5 ml:

48 ur po koncu sinteze (20 ur po referenčnem času aktivnosti, navedenem na nalepki).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni svinčeni zaščiti.

Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

15 ml steklena viala jantarne barve, zaprta z gumijastim zapiralom in kovinskim tesnilom. Viala je nameščena v zaščitni svinčen vsebnik in zapakirana v kovinsko škatlo.

Velikost pakiranja: 1 viala z 2,5 ml ali 5 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošno opozorilo

Radiofarmake lahko sprejmejo, uporabljajo in aplicirajo le pooblašene osebe v temu namenjenih kliničnih oddelkih. Prezem, shranjevanje, uporaba, prenos in odstranjevanje radiofarmakov so urejeni s predpisi in/ali ustreznimi dovoljenji pristojnih uradnih organizacij. Radiofarmake je treba pripravljati v skladu z zahtevami radiološke varnosti in farmacevtske kakovosti. Treba je uporabljati ustrezne aseptične previdnostne ukrepe.

Če je bila kadar koli v času priprave ogrožena neoporečnost vial, se je ne sme uporabiti.

Postopke apliciranja je treba izvesti tako, da se tveganje za kontaminacijo zdravila in obsevanje osebja kar najbolj zmanjša. Obvezna je primerna zaščita.

Pri apliciranju radiofarmakov nastane tveganje za druge osebe zaradi zunanjega sevanja ali kontaminacije zaradi razlitja urina, bruhanja itd. Zato morate upoštevati ukrepe za zaščito pred sevanjem v skladu z nacionalnimi predpisi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. junij 2019
Datum zadnjega podaljšanja: 11. marec 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

2. oktober 2024

11. DOZIMETRIJA

Biokinetični model za joflupan (^{123}I), ki ga je sprejela ICRP 128 (Mednarodna komisija za radiološko zaščito, 2015), predpostavlja začetni privzem 31 % aplicirane aktivnosti v jetrih, 11 % v pljučih in 4 % v možganih. Za preostanek se predpostavlja, da se enakomerno porazdeli po preostalih organih in tkivih. Za vse organe in tkiva se predpostavlja, da se 80 % aktivnosti izloči z biološkim razpolovnim časom 58 ur, 20 % pa z razpolovnim časom 1,6 ure. Nadalje se za vse organe in tkiva predpostavlja, da se 60 % injicirane aktivnosti izloči v urin, 40 % pa v prebavila. Aktivnost v jetrih se izloča skladno z modelom žolčnika iz Publikacije št. 53 (ICRP, 1987), kjer se 30 % aktivnosti izloči v žolčnik, preostanek pa preide neposredno v tanko črevo.

Ocenjeni absorbirani odmerki sevanja za povprečnega odraslega bolnika (70 kg) po intravenskem injiciranju joflupana (^{123}I) so navedeni spodaj, skladno z ICRP 128. Pri izračunu vrednosti sta bila predpostavljena praznjenje mehurja v 4,8-urnih presledkih in ustrezno blokiranje ščitnice (jod-123 je znan Augerjev oddajnik elektronov).

Organ	Absorbirani odmerek sevanja $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Nadledvični žlezi	17
Površina kosti	15
Možgani	16
Dojki	7,3
Stena žolčnika	44
Prebavila	
Stena želodca	12
Stena tankega črevesa	26
Stena kolona	59
(Stena zgornjega debelega črevesa)	57
(Stena spodnjega debelega črevesa)	62
Srčna stena	32
Ledvici	13
Jetra	85
Pljuča	42
Mišice	8,9
Požiralnik	9,4
Jajčniki	18,0
Trebušna slinavka	17,0
Rdeči kostni mozeg	9,3
Žleze slinavke	41,0
Koža	5,2
Vranica	26,0
Moda	6,3
Priželjc	9,4
Ščitnica	6,7
Stena sečnega mehurja	35,0
Maternica	14,0
Ostali organi	10,0
Efektivni odmerek	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Efektivni odmerek (E), ki nastane z injiciranjem 185 MBq zdravila Striascan, je 4,6 mSv (pri osebi, ki tehta 70 kg). Zgoraj navedeni podatki veljajo za normalno farmakokinetično delovanje. Pri okvari ledvic ali jeter sta tako efektivni odmerek kot tudi odmerek sevanja, ki pride do organov, lahko večja.

Pri aplicirani aktivnosti 185 MBq je tipični odmerek sevanja v ciljnem organu (možganih) 3 mGy, tipična odmerka sevanja v kritičnih organih, jetrih in steni debelega črevesa, pa sta 16 mGy oziroma 11 mGy.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>.