

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Striascan 74 MBq/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml от разтвора съдържа 74 MBq йофлупан (ioflupane) (^{123}I) в референтното време (0,07 до 0,13 $\mu\text{g/ml}$ йофлупан).

Всеки флакон с единична доза от 2,5 ml съдържа 185 MBq йофлупан (^{123}I) (обхват на специфичната активност 2,5 до $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) в референтното време.

Всеки флакон с единична доза от 5 ml съдържа 370 MBq йофлупан (^{123}I) (обхват на специфичната активност 2,5 до $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) в референтното време.

Йод-123 има физически полуживот от 13,2 часа. Той се разпада, като излъчва гама лъчение с основна енергия от 159 keV и рентгенови лъчи от 27 keV.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор
Бистър безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Striascan е показан за откриване на загуба на функционални краища на допаминергични неврони в стриатума:

- На възрастни пациенти с клинично неясен паркинсонов синдром, например такива с ранни симптоми, за да подпомогне диференциацията на есенциалния тремор от паркинсоновия синдром, свързан с идиопатична болест на Паркинсон, множествена системна атрофия и прогресивна супрануклеарна парализа.
Striascan не може да разкрива разлика между болест на Паркинсон, множествена системна атрофия и прогресивна супрануклеарна парализа.
- На възрастни пациенти, за да подпомогне диференциацията на вероятна деменция с телца на Леви от болест на Алцхаймер.
Striascan не може да разкрива разлика между деменция с телца на Леви и деменция при болест на Паркинсон.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Striascan трябва да се използва само при възрастни пациенти, насочени от лекари с опит в лечението на нарушенията на движението и/или деменция.

Този лекарствен продукт е предназначен за употреба само в болници или в специализирани радиологични звена.

Дозировка

Клиничната ефикасност е доказана за обхвата 110 до 185 MBq. Да не се превишават 185 MBq и да не се използва, ако активността е под 110 MBq.

Пациентите трябва да бъдат подложени на подходящо лечение за предварително насищане („блокиране“) на щитовидната жлеза, за бъде сведено до минимум поемането на радиоактивен йод в нея, например чрез перорално приложение на приблизително 120 mg калиев йодид 1 до 4 часа преди инжектирането на Striascan.

Специални популации

Бъбречно и чернодробно увреждане

Не са провеждани официални проучвания при пациенти със значима бъбречна или чернодробна недостатъчност. Липсват данни (вж. точка 4.4).

Необходимо е внимателно разглеждане на активността, която ще се прилага, тъй като при тези пациенти е възможно повишено радиационно натоварване.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Striascan при деца и юноши на възраст 0 до 18 години не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

Striascan е за интравенозно приложение.

За подготовката на пациента вижте точка 4.4.

Предпазни мерки, които трябва да бъдат взети преди работа със или приложение на лекарствения продукт

Striascan трябва да се използва без разреждане. За да се сведе до минимум възможността за болка на мястото на инжектиране по време на приложението, се препоръчва бавно интравенозно инжектиране (не по-малко от 15 до 20 секунди) във вена на ръката.

Получаване на образ

В интервала от три до шест часа след инжектирането трябва да се извърши образна диагностика със SPECT. Образите трябва да се получават чрез гама камера, оборудвана с колиматор с висока резолюция и калибриран чрез фотопик от 159 keV и енергиен прозорец $\pm 10\%$. За предпочитане е ъгловите проби да не са по-малко от 120 изгледа за 360 градуса. За колиматорите с висока резолюция радиусът на ротация трябва да е съответен и да е настроен да бъде колкото се може по-малък (обичайно 11-15 cm). Експерименталните проучвания с фантомен стриатум предполагат, че оптимални образи се получават при размер на матрицата и фактори на приближаването на образа, подбрани така, че да осигурят размер на пикселите от 3,5-4,5 mm за системите, които се използват понастоящем. За оптимални образи трябва да се съберат минимум 500 000 бройки.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност (вж. Точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Потенциал за свръхчувствителност или анафилактични реакции

Ако се появи свръхчувствителност или анафилактични реакции, приложението на лекарствения продукт трябва да бъде незабавно преустановено и да започне интравенозно лечение, ако е необходимо. За да има възможност за незабавно действие при спешност, необходимите лекарствени продукти и оборудване като ендотрахеална тръба и респиратор трябва да са на разположение.

Обосновка на индивидуалните полза/риск

За всеки пациент дозите на облъчване трябва да бъдат оправдани от вероятната полза. Приложената активност във всеки случай трябва да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо, за да се получи необходимата диагностична информация.

Бъбречно увреждане/чернодробно увреждане

Не са провеждани официални проучвания при пациенти със значимо бъбречно или чернодробно увреждане. При липсата на данни Striascan не се препоръчва в случаи на умерено до тежко бъбречно или чернодробно увреждане. Необходимо е внимателно обмисляне на съотношението полза риск при тези пациенти, тъй като е възможно повишено радиационно натоварване.

Подготовка на пациента

Пациентът трябва да бъде добре хидратиран преди и след изследването и да бъде призован да уринира възможно най-често през първите 48 часа след процедурата, за да се сведе до минимум излагането на радиация.

Разчитане на изображения с Striascan

Изображенията с Striascan се разчитат визуално въз основа на външния вид на стриатума.

Оптимално представяне на реконструирани изображения при визуално разчитане се постига при трансаксиални срезове, успоредни на линията предна комисура-задна комисура (anterior commissure-posterior commissure, AC-PC). Дали изображението е нормално или абнормно се установява като се извършва оценка на степента (съгласно формата) и интензивността (относно фона) на стриаталния сигнал.

Нормалните изображения се характеризират с две симетрични зони с форма на полумесец, с еднаква интензивност. Абнормните изображения са или асиметрични, или симетрични с неравномерна или намалена интензивност и/или липса на полумесец.

Като допълнение, визуалното разчитане може да бъде подпомогнато от полуколичествена оценка, използваща софтуер с CE маркировка, при която поглъщането на Striascan в стриатума се сравнява с поглъщането в референтна зона и съотношенията се сравняват с база данни от здрави лица, съответстващи по възраст. Оценката на съотношенията, като поглъщането на Striascan от левия/десния стриатум (симетрия) или поглъщането от опашатото ядро/путамена, може допълнително да помогне при оценката на изображението.

Следните предпазни мерки трябва да се вземат при използване на полуколичествени методи:

- Полуколичествената оценка трябва да се използва само като допълнение към визуалната оценка.
- Трябва да се използва само софтуер с CE маркировка.
- Потребителите трябва да бъдат обучени да използват софтуера с CE маркировка от производителя и да следват практическите насоки на EANM за получаване, реконструкция и оценка на изображения.
- Разчитащите специалисти трябва да интерпретират изображението визуално и след това да извършват полуколичествен анализ, съгласно инструкциите на производителя, включително проверки на качеството на процеса за количествено определяне.
 - Трябва да се използват ROI/VOI техники за сравняване на поглъщането в стриатума с поглъщането в референтната зона.
 - Препоръчва се сравнение с база данни от съответстващи по възраст здрави лица, за да се отчете очакваното от възрастта намаляване на стриаталното свързване.
 - Използваните настройки за реконструкция и филтри (включително корекция на затихване) могат да повлияят на полуколичествените стойности. Трябва да бъдат спазени препоръчаните от производителя на софтуера с CE маркировка настройки за реконструкция и филтри и те трябва да съответстват на тези, използвани за полуколичествената оценка на базата данни от здрави лица.
 - Интензивността на стриаталния сигнал, измерена чрез съотношението на стриаталното свързване (striatal binding ratio, SBR) и асиметрията и съотношението на опашатото ядро към путамена, осигуряват обективни числени стойности, съответстващи на параметрите за визуална оценка, и могат да бъдат полезни при трудни за разчитане случаи

- Ако стойностите от полуколичествената оценка са в противоречие с визуалното разчитане, трябва да бъде проверено дали ROI/VOI са разположени подходящо при сканирането, дали са използвани правилната ориентация и подходящите параметри за получаване на изображение и корекция на затихването. Някои софтуерни пакети могат да поддържат тези процеси, за да се намалят зависимите от оператора променливи.
- При окончателната оценка трябва да се вземат предвид както резултатите от визуалното разчитане, така и от полуколичествената оценка

Специфични предупреждения

Този лекарствен продукт съдържа до 197 mg алкохол (етанол) във всяка доза, което е еквивалентно на 39,5 mg/ml (5% обемни). Количеството в 5 ml от този лекарствен продукт се равнява на 5 ml бира или 2 ml вино. Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има никакви забележими ефекти.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За предпазните мерки по отношение на опасността за околната среда вижте точка 6.6.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията при хора.

Йофлупан се свързва с транспортния белтък за допамин. Активните вещества, които се свързват с транспортния белтък за допамин с висок афинитет, следователно може да повлияят на диагностиката със Striascan. Тук се включват:

- амфетамин,
- бупропион,
- кокаин,
- кодеин,
- дексамфетамин,
- метилфенидат,
- модафинил,
- фентермин.

Селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина, като сертралин, могат да увеличат или намалят свързването на йофлупан с транспортния белтък за допамин.

Активните вещества, за които при клиничните проучвания е доказано, че не повлияват образите при образната диагностика със Striascan, включват:

- амантадин,
- трихексифенидил,
- будипин,
- леводопа,
- метопролол,
- примидон,
- пропранолол и
- селегилин.

За допаминовите агонисти и антагонистите, действащи върху постсинаптичните допаминови рецептори, не се очаква да повлияят на образите със Striascan и затова могат да бъдат продължени при желание. Лекарствените продукти, за които в проучванията върху животни е доказано, че не повлияват образите със Striascan, включват перголид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Когато е необходимо да се приложат радиофармацевтични средства на жена с детероден потенциал, е важно да се определи дали тя е бременна. Всяка жена, която е пропуснала месечен цикъл, следва да се приема за бременна до доказване на обратното. Ако имате съмнения относно вероятна бременност (ако при жената липсва един менструален цикъл, ако менструацията е много нередовна и т.н.), на пациентката трябва да се приложат алтернативни методи, при които не се използва йонизиращо лъчение (ако има такива).

Бременност

Не са провеждани проучвания върху животни за репродуктивна токсичност с този продукт. Процедурите с радионуклиди, провеждани върху бременни жени, също включват дози радиация за фетуса. Приложението на 185 MBq йофлупан (^{123}I) води до абсорбирана доза в матката от 2,6 mGy. Striascan е противопоказан при бременност (вж. точка 4.3).

Кърмене

Не е известно дали йофлупан (^{123}I) се екскретира в кърмата. Преди да бъдат приложени радиофармацевтични средства на кърмеща жена, трябва да се обмисли възможността за отлагане на приложението на радионуклида до спиране на кърменето и кой е най-подходящият избор на радиофармацевтично средство, като се има предвид излъчването на активността в кърмата.

Ако се прецени, че приложението е необходимо, кърменето трябва да се спре за 3 дни и да се замести с хранене с храни за кърмачета. През това време кърмата трябва да се изцежда на редовни интервали и изцеденото количество трябва да се изхвърля.

Фертилитет

Не са извършвани проучвания за фертилитет. Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Striascan няма известно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Установени са следните нежелани лекарствени реакции на йофлупан (^{123}I):

Много чести	($\geq 1/10$)
Чести	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести	($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
Редки	($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
Много редки	($< 1/10\,000$)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Във всяка група по честота нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

MedDRA-база данни на системо-органи класове	Нежелана реакция Предпочитан термин	Честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност	С неизвестна честота
Нарушения на метаболизма и храненето	Увеличен апетит	Нечести
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести
	Замаяност, мравучкане (парестезии), дисгезия	Нечести
Нарушения на ухото и лабиринта	Световъртеж	Нечести
Съдови нарушения	Понижено кръвно налягане	С неизвестна честота
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея	С неизвестна честота
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, сухота в устата	Нечести
	Повръщане	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Еритема, сърбеж, обрив, уртикария, хиперхидроза	С неизвестна честота
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка в мястото на инжектиране (силна болка или усещане за парене след приложение в малки вени)	Нечести
	Усещане за горещина	С неизвестна честота

Експозицията на йонизиращи лъчения е свързана с индуциране на рак и потенциал за развитие на наследствени малформации. Тъй като ефективната доза е 4,6 mSv, когато се прилага максималната препоръчана активност от 185 MBq, вероятността от поява на тези нежелани събития се очаква да е малка.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез :

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на радиационно предозиране, трябва да се предизвикват насочено чести микции и дефекации, за да се сведе до минимум радиационната доза за пациента. Трябва да се подходи внимателно, за да се избегне контаминация от радиоактивността, елиминирана от пациента чрез такива методи.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диагностичен радиофармацевтик за централната нервна система, АТС код: V09AB03.

При концентрациите на химическите вещества, използвани за диагностични изследвания, Striascan не изглежда да има някаква фармакодинамична активност.

Механизъм на действие

Йофлупан е аналог на кокаина. Проучванията при животни показват, че йофлупан се свързва с висок афинитет с пресинаптичния транспортер за допамин и така радиоизотопно маркираният йофлупан (^{123}I) може да се използва като сурогатен маркер за оценка на интегритета на допаминергичните нигростриални неврони. Йофлупан се свързва също с транспортера за серотонин на 5-НТ невроните, но с по-нисък (приблизително 10 пъти) афинитет на свързване. Липсва опит с други видове тремор, освен есенциален тремор.

Клинична ефикасност

Клинични проучвания при пациенти с деменция с телца на Леви.

В едно клинично проучване, включващо оценка на 288 участници с деменция с телца на Леви (ДТЛ) (144 участници), болест на Алцхаймер (124 участници), васкуларна деменция (9 участници) или друго (11 участници), резултатите от една независима, заслепена визуална оценка на образите с йофлупан (^{123}I) се сравняват с клиничната диагноза, поставена от лекари с опит в лечението и диагностицирането на деменции.

Клиничната категоризация към съответните групи деменция се основава на стандартизирана и пълна клинична и невропсихиатрична оценка. Стойностите за чувствителност на йофлупан (^{123}I) при разграничаване на вероятна ДТЛ от не-ДТЛ са в диапазона от 75,0% до 80,2%, а за специфичност – в диапазона от 88,6% до 91,4%. Положителната прогностична стойност е в диапазона от 78,9% до 84,4%, а отрицателната прогностична стойност – от 86,1% до 88,7%. Анализи, при които пациенти и с възможна, и с вероятна ДТЛ се сравняват с пациенти с деменция, различна от ДТЛ, показват стойности за чувствителност на йофлупан (^{123}I) в диапазона от 75,0% до 80,2% и за специфичност от 81,3% до 83,9%, когато пациенти с възможна ДТЛ се включват като пациенти с деменция, различна от ДТЛ. Чувствителността е в диапазона от 60,6% до 63,4%, а специфичността – от 88,6% до 91,4%, когато пациенти с възможна ДТЛ се включват като пациенти с ДТЛ.

Клинични проучвания, демонстриращи употребата на полуколичествената информация като допълнение при разчитане на образа

Надеждността на използването на полуколичествената информация като допълнение към визуалния преглед е анализирана в четири клинични проучвания, при които са сравнени чувствителността, специфичността или цялостната точност между двата метода за интерпретация на изображенията. И при четирите проучвания (общ $n=578$) е използван DaTSCAN полуколичествен софтуер с СЕ маркировка. Разликите (т.е. подобрения при добавяне на полуколичествена информация към визуалния преглед) в чувствителността варират между 0,1% и 5,5%, в специфичността между 0,0% и 2,0% и в цялостната точност между 0,0% и 12,0%.

Най-голямото от тези четири проучвания ретроспективно оценява общо 304 DaTSCAN прегледа от предварително проведени проучвания фаза 3 или фаза 4, които включват пациенти с клинична диагноза ПС, различна от ПС (главно ЕТ), вероятна ДТЛ, различна от ДТЛ (главно БА). Петима специалисти по нуклеарна медицина с ограничен предишен опит в DaTSCAN разчитането оценяват образите в две разчитания (самостоятелно и в комбинация с полуколичествени данни, предоставени от софтуера DaTQUANT 4.0) с интервал поне 1 месец. Тези резултати са сравнени с диагнозите на пациенти, които са проследявани от 1 до 3 години, за определяне на диагностична точност. Подобренията в чувствителността и специфичността (с 95% доверителни интервали) са 0,1% [-6,2%, 6,4%] и 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Също така резултатите от комбинираното разчитане са свързани с повишаване на увереността на лекаря при разчитане на образа.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Йофлупан (^{123}I) бързо се елиминира от кръвта след интравенозно инжектиране. Само 5% от приложената активност остава в цялата кръв 5 минути след инжектирането.

Натрупване в органи

Натрупването в мозъка е бързо, като достига около 7% от инжектираната активност 10 минути след инжектирането и се понижава до 3% след 5 часа. Около 30% от цялата активност в мозъка се пада на натрупването в стриатума.

Елиминиране

48 часа след инжектирането приблизително 60% от инжектираната радиоактивност се екскретира в урината, като екскрецията с фекалиите се изчислява на приблизително 14%.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за йофлупан не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при еднократно и многократно прилагане и генотоксичност. Не са провеждани проучвания за репродуктивна токсичност и за оценка на канцерогенния потенциал на йофлупан.

Оценка на риска за околната среда (ERA)

След употреба всички материали, свързани с приготвянето и приложението на радиофармацевтиците, включително неизползваният продукт и неговия контейнер, трябва да се деконтаминират или да се считат за радиоактивен отпадък и да се изхвърлят в съответствие с условията, определени от местните компетентни власти. Контаминираният материал трябва да се изхвърли като радиоактивен отпадък по разрешения начин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Оцетна киселина, ледена (E 260)

Натриев ацетат, трихидрат (E 262)

Етанол, безводен (E 1510)

Фосфорна киселина, концентрирана (E 338)

Вода за инъекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

Флакон от 2,5 ml

35 часа след края на синтеза (7 часа след референтното време за активността, отбелязано върху етикета)

Флакон от 5 ml

48 часа след края на синтеза (20 часа след референтното време за активността, отбелязано върху етикета)

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C. Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналния оловен защитен контейнер.

Съхранението на радиофармацевтиците трябва да се извършва съгласно националното законодателство за радиоактивни материали.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

15 ml жълт стъклен флакон, запечатан с гумена запушалка и метална пломба върху нея.

Флаконът е поставен в оловен контейнер за защитно екраниране и е опакован в метална кутия.

Опаковка: 1 флакон, съдържащ 2,5 ml или 5 ml разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Общо предупреждение

Радиофармацевтичните продукти трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в клинични условия, предназначени за тази цел. Получаването, съхранението, употребата, преместването и изхвърлянето им са обект на регулаторни мерки и/или съответни лицензи, издадени от официалните компетентни органи.

Радиофармацевтичните продукти трябва да се приготвят по начин, който отговаря на фармацевтичните изисквания за качество и за радиационна безопасност. Трябва да се вземат необходимите асептични мерки.

Флаконът не трябва да се използва, ако целостта му се наруши по време на подготовката на този продукт.

Процедурите по приложение трябва да се извършват по начин, който да сведе до минимум риска от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Използването на адекватна защита е задължително .

Прилагането на радиофармацевтици създава рискове за други лица от външно облъчване или замърсяване от разливане на урина, повърнати материи и др. Поради това трябва да бъдат взети предпазни мерки в съответствие с националното законодателство за радиационна защита.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 25 юни 2019 г.
Дата на последно подновяване: 11 март 2024 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

2 октомври 2024

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Биокинетичният модел за йофлупан (^{123}I), приет от ICRP 128 (Международна комисия за радиационна защита, 2015), предполага първоначално поглъщане на 31% от приложената активност в черния дроб, 11% в белите дробове и 4% в мозъка. Останалата част се приема за равномерно разпределена в останалите органи и тъкани. За всички органи и тъкани се приема, че 80% се екскретира с биологично време на полуразпад от 58 часа и 20% с време на полуразпад от 1,6 часа. Освен това се приема, че 60% от инжектираната активност се екскретира в урината и 40% се екскретира в стомашно-чревния тракт за всички органи и тъкани. Активността в черния дроб се екскретира съгласно модела на жлъчния мехур в Публикация 53 (ICRP, 1987), където 30% се елиминира през жлъчния мехур и остатъкът преминава директно в тънките черва.

Изчислените абсорбирани дози радиация за средния възрастен пациент (70 kg) след интравенозно инжектиране на йофлупан (^{123}I) са изброени по-долу съгласно ICRP 128. Стойностите са изчислени, като се приеме изпразване на пикочния мехур на интервали от 4,8 часа и подходящо блокиране на щитовидната жлеза (йод-123 е известен излъчвател на Оже електрони).

Орган	Абсорбирана доза радиация $\mu\text{Gy} / \text{MBq}$
Надбъбречни жлези	17
Костна повърхност	15
Мозък	16
Млечна жлеза	7,3
Стена на жлъчния мехур	44
Стомашно-чревен тракт	
Стомашна стена	12
Стена на тънкото черво	26
Стена на дебелото черво	59
(Стена на горните отдели на дебелото черво)	57
(Стена на долните отдели на дебелото черво)	62
Сърдечна стена	32
Бъбреци	13
Черен дроб	85
Бели дробове	42
Мускули	8,9
Хранопровод	9,4
Яйчници	18,0
Панкреас	17,0
Червен костен мозък	9,3
Слюнчени жлези	41,0
Кожа	5,2
Слезка	26,0
Тестиси	6,3
Тимус	9,4
Щитовидна жлеза	6,7
Стена на пикочния мехур	35,0
Матка	14,0
Останали органи	10,0
Ефективна доза	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Ефективната доза (E), получена след приложението на 185 MBq от инжектиране на Striascan, е 4,6 mSv (за пациент с тегло 70 kg). Горните данни са валидни при нормално фармакокинетично поведение. Когато бъбречната или чернодробната функция е увредена, може да се повишат ефективната доза и радиационната доза, достигнала до органите.

За приложена активност от 185 MBq, типичната радиационна доза за таргетния орган (мозък) е 3 mGy; а типичните радиационни дози за критичните органи: черен дроб и стена на дебелото черво са съответно 16 mGy и 1 mGy.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.