

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Striascan 74 MBq/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține ioflupan 74 MBq (^{123}I) la data și ora calibrării (0,07 - 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ioflupan).

Fiecare flacon de 2,5 ml cu doză unică conține ioflupan 185 MBq (^{123}I) (intervalul de activitate specifică 2,5 - 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) la data și ora calibrării.

Fiecare flacon de 5 ml cu doză unică conține ioflupan 370 MBq (^{123}I) (intervalul de activitate specifică 2,5 - 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) la data și ora calibrării.

Iodul-123 are un timp fizic de înjumătățire de 13,2 ore. Acesta se dezintegrează prin emisia de radiații gamma, cu o energie predominantă de 159 keV și de radiații X, cu o energie predominantă de 27 keV.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede incoloră

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Striascan este indicat pentru detectarea pierderii funcției terminațiilor neuronilor dopaminergici din substanța nigrostriată:

- la pacienții adulți cu sindroame de tip parkinsonian incerte din punct de vedere clinic, de exemplu la cei cu simptome precoce, pentru a diferenția tremorul esențial din sindroamele parkinsoniene asociate cu boala Parkinson idiopatică, atrofia sistemică multiplă și paralizia supranucleară progresivă. Striascan nu realizează o diferențiere între boala Parkinson, atrofia sistemică multiplă și paralizia supranucleară progresivă.
- la pacienții adulți, pentru a facilita diferențierea probabilității diagnostice a demenței cu corpi Lewy de boala Alzheimer. Striascan nu realizează o diferențiere între demența cu corpi Lewy și demența din boala Parkinson.

4.2 Doze și mod de administrare

Striascan trebuie utilizat numai la pacienți adulți selectați de către medici cu experiență în tratarea tulburărilor motorii și/sau demenței.

Acest medicament este destinat pentru utilizare numai în spitale sau în departamente de medicină nucleară desemnate.

Doze

Eficacitatea clinică a fost demonstrată pentru intervalul 110 - 185 MBq. A nu se depăși valoarea de 185 MBq și a nu se utiliza atunci când activitatea scade sub 110 MBq.

Pacienții trebuie să urmeze un tratament adecvat de blocare a activității tiroidiene înainte de administrarea injectiei, pentru a reduce la minimum absorbția tiroidiană a iodului radioactiv, de exemplu prin administrarea pe cale orală a aproximativ 120 mg iodură de potasiu, cu 1-4 ore înainte de injectarea Striascan.

Grupe speciale

Insuficiența renală și hepatică

Nu au fost întreprinse studii formale la pacienți cu un grad semnificativ de insuficiență renală sau hepatică. Nu există date disponibile (vezi pct. 4.4).

La acești pacienți trebuie acordată o atenție deosebită asupra activității care trebuie administrată, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea utilizării Striascan la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani nu au fost încă stabilite. Nu există date disponibile.

Mod de administrare

Striascan este pentru administrare intravenoasă.

Pentru pregătirea pacientului, vezi punctul 4.4.

Precauții care trebuie luate înainte de manipularea sau administrarea medicamentului

Striascan trebuie utilizat fără diluare. Pentru a reduce la minimum potențialul de apariție a durerii la locul de injectare în timpul administrării, se recomandă injectarea intravenoasă lentă (nu mai puțin de 15 - 20 secunde) într-o venă a brațului.

Obținerea imaginilor

Explorarea imagistică prin tehnica SPECT trebuie să se facă între trei și șase ore după injectare. Captarea imaginilor se realizează cu ajutorul unei camere gamma prevăzute cu un colimator de înaltă rezoluție și calibrată prin utilizarea unui vârf de absorbție de 159 keV și a unei ferestre de energie de $\pm 10\%$. Este de preferat ca rata de eșantionare angulară să nu fie mai mică de 120 imagini la 360 grade. Pentru colimatoarele de înaltă rezoluție, raza de rotație trebuie să fie constantă și setată la o valoare cât mai mică posibil (de obicei, 11 - 15 cm). Studiile experimentale efectuate cu nucleii nigrostriati fantomă sugerează că pentru obținerea unei calități optime a imaginilor este necesară selectarea unei dimensiuni a matricei și a unor factori de zoom astfel încât să se obțină o dimensiune a pixelilor de 3,5 - 4,5 mm pentru sistemele aflate în prezent în uz. Pentru obținerea unor imagini optime, sunt necesari un minim de 500 kpixeli.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, enumerați la pct. 6.1.
- Sarcină (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Risc potențial de hipersensibilitate sau reacții anafilactice.

Dacă apar hipersensibilitate sau reacții anafilactice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratament intravenos. Pentru acționa rapid în caz de urgență, medicamentele și echipamentele medicale necesare, precum tubul endotraheal și ventilatorul, trebuie să fie disponibile imediat.

Justificarea individuală a raportului beneficiu/risc

Pentru fiecare pacient în parte, expunerea la radiații trebuie să fie justificabilă prin beneficiul care poate fi obținut. Activitatea administrată trebuie să fie în fiecare caz la cea mai mică doză rezonabil posibilă pentru a obține informațiile diagnostice necesare.

Insuficiență renală / Insuficiență hepatică

Nu s-au efectuat studii convenționale la pacienți cu insuficiență renală sau hepatică semnificativă. În absența datelor, nu se recomandă utilizarea Striascan în caz de insuficiență renală sau hepatică moderată până la severă.

La acești pacienți trebuie acordată o atenție deosebită asupra raportului risc-beneficiu, deoarece este posibilă o expunere crescută la radiații.

Pregătirea pacientului

Pacientul trebuie să fie bine hidratat înainte și după examinare și i se va recomanda să urineze cât mai frecvent posibil în primele 48 de ore după procedură, pentru a minimiza expunerea la radiații.

Interpretarea imaginilor obținute cu Striascan

Imaginile obținute cu Striascan sunt interpretate vizual, pe baza aspectului corpului striat. Pentru evaluarea vizuală a imaginilor reconstruite prezentarea optimă este: secțiuni transaxiale paralele cu linia comisura anterioară – comisura posterioară (CA-CP).

Determinarea dacă o imagine este normală sau anormală se face prin evaluarea extinderii (așa cum este indicată de formă) și intensității (în raport cu fundalul) semnalului în corpul striat.

Imaginile normale sunt caracterizate de două zone simetrice în formă de semilună cu intensitate egală. Imaginile anormale sunt fie asimetrice, fie simetrice dar cu intensitate inegală sau redusă și / sau pierderea formei de semilună.

Complementar, evaluarea vizuală poate fi asistată de o evaluare semi-cantitativă folosind un software marcat CE, unde captarea Striascan la nivelul corpului striat este comparată cu captarea într-o regiune de referință, și ratele se compară cu valoarea corespunzătoare vârstei subiectului dintr-o bază de date de subiecți sănătoși. Evaluarea ratelor, cum ar fi captările Striascan la nivelul corpului striat emisfera stângă/dreaptă (simetric) sau captările la nivelul nucleului caudat/putamen, poate oferi un suport suplimentar pentru evaluarea imaginii.

Următoarele măsuri de precauție trebuie luate atunci când se utilizează metode semi-cantitative:

- Semi-cuantificarea trebuie utilizată doar complementar la evaluarea vizuală
- Trebuie utilizat numai un software marcat CE
- Utilizatorii trebuie să fie instruiți în utilizarea software-ului marcat CE de către producător și să urmeze ghidurile de practică EANM pentru obținerea, reconstrucția și evaluarea imaginii
- Specialiștii trebuie să interpreteze vizual imaginea și apoi să efectueze analiza semi-cantitativă în conformitate cu instrucțiunile producătorului, incluzând verificarea calității procesului de cuantificare
 - Pentru a compara captarea în corpul striat cu captarea într-o regiune de referință trebuie utilizate tehnici ROI / VOI
 - Se recomandă compararea cu o bază de date de subiecți sănătoși ajustată în funcție de vârstă pentru a se ține cont de scăderea așteptată în acord cu vârsta a legării striatale
 - Setările de reconstrucție și filtrare (inclusiv corecția atenuării) folosite, pot afecta valorile semi-cantitative. Setările de reconstrucție și filtrare recomandate de producătorul software-ului marcat CE trebuie respectate și trebuie să fie în acord cu cele folosite pentru semi-cuantificarea subiecților sănătoși din baza de date.
 - Intensitatea semnalului în corpul striat măsurată prin RLS (rata de legare striatală) și asimetria și rata nucleu caudat / putamen, oferă valori numerice obiective ce corespund parametrilor de evaluare vizuală și pot fi utile în cazuri dificil de evaluat.
 - Dacă valorile semi-cantitative nu sunt în concordanță cu evaluarea vizuală, imaginea trebuie evaluată pentru poziționarea adecvată a ROI / VOI, trebuind verificate orientarea corectă a imaginii și parametrii corespunzători pentru preluarea imaginii și corecția atenuării. Unele pachete de software pot sprijini aceste etape pentru a reduce variabilitatea dependentă de operator.
 - Evaluarea finală trebuie să ia în considerare întotdeauna atât aspectul vizual, cât și rezultatele semi-cantitative.

Atenționări speciale

Acest medicament conține până la 197 mg de alcool (etanol) în fiecare doză, ceea ce reprezintă echivalentul a 39,5 mg/ml (5% din volum). Cantitatea de alcool prezentă în 5 ml din acest medicament este echivalentă cu 5 ml bere sau 2 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va provoca efecte motabile.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

Pentru precauții cu privire la riscul de mediu, vezi pct. 6.6.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile la om.

Ioflupanul se leagă de transportatorul de dopamină. De aceea, substanțele active care se leagă cu afinitate mare de transportatorul de dopamină pot interfera cu procesul de diagnosticare cu ajutorul Striascan. Acestea includ:

- amfetamina,
- bupropiona,
- cocaina,
- codeina,
- dexamfetamina,
- metilfenidatul,
- modafinilul,
- fentermina.

Inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) cum ar fi sertralina, pot crește sau scădea legarea ioflupanului de transportorul de dopamină. Inhibitorii recaptării serotonin norepinefrinei (IRSR) cum ar fi venlafaxina, pot reduce legarea ioflupan de transportatorul de dopamină mai ales la pacienții cărora li se administrează doze mari.

În studiile clinice s-au evidențiat substanțele active care nu interferează cu procedeele imagistice care utilizează Striascan, incluzând:

- amantadina,
- trihexifenidilul,
- budipina,
- levodopa,
- metoprololul,
- primidona,
- propranololul și
- selegilina.

În ceea ce privește agoniștii și antagoniștii dopaminergici care acționează asupra receptorilor dopaminergici post-sinaptici, nu este de așteptat ca aceștia să influențeze procedeele imagistice care utilizează Striascan și, prin urmare, administrarea acestora poate continua, dacă se dorește acest lucru. Pergolidul face parte dintre medicamentele despre care s-a demonstrat, în studiile la animale, că nu interferează cu procedeele imagistice care utilizează Striascan.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei aflate la vârsta fertilă

Atunci când se intenționează administrarea unui preparat radiofarmaceutic unei femei cu potențial fertil, este important de stabilit dacă aceasta este gravidă sau nu. Oricare femeie la care este absentă o menstruație trebuie considerată gravidă, până la stabilirea etiologiei acestei absențe a ciclului menstrual. Dacă există incertitudini cu privire la posibila prezență a unei sarcini (dacă femeia prezintă o întârziere a ciclului menstrual, dacă menstruația este foarte neregulată etc.), pacientei trebuie să i se ofere tehnici alternative, care nu utilizează radiații ionizante (dacă acestea există).

Sarcina

Nu s-au efectuat studii de toxicitate asupra funcției de reproducere la animale cu acest medicament. Efectuarea procedurilor cu radionuclizi la femeile gravide implică și administrarea unor doze de radiații către făt. Administrarea de ioflupan 185 MBq (^{123}I) duce la absorbirea unei doze de 2,6 mGy la nivelul uterului. Administrarea Striascan este contraindicată în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă ioflupan (^{123}I) se excretă în laptele uman. Înaintea administrării unui medicament radioactiv unei mame care alăptează, trebuie evaluat dacă investigația poate fi amânată în condiții rezonabile până la întreruperea alăptării și, de asemenea, dacă s-a ales cel mai potrivit medicament radiofarmaceutic, având în vedere posibilitatea eliminării substanței radioactive în laptele matern. Dacă administrarea este considerată necesară, alăptarea trebuie întreruptă timp de 3 zile și înlocuită cu formule de lapte. În acest timp laptele trebuie muls la intervale regulate, iar cantitatea obținută trebuie eliminată.

Fertilitatea

Nu s-au efectuat studii referitoare la fertilitate. Nu există date disponibile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Striascan nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse sunt induse de ioflupan (^{123}I).

Foarte frecvente	($\geq 1/10$)
Frecvente	($\geq 1/100$ și $< 1/10$)
Mai puțin frecvente	($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)
Foarte rare	($< 1/10000$)
Cu frecvență necunoscută	(care nu poate fi estimată din datele disponibile)

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe (ASO)	Reacțiilor adverse Termenul preferat	Frecvență
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate	Cu frecvență necunoscută
Tulburări metabolice și de nutriție	Creștere a apetitului alimentar	Mai puțin frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee	Frecvente
	Amețeală, furnicături (parestezie), disgeuzie	Mai puțin frecvente
Tulburări acustice și vestibulare	Vertij	Mai puțin frecvente
Tulburări vasculare	Tensiune arterială scăzută	Cu frecvență necunoscută
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Dispnee	Cu frecvență necunoscută
Tulburări gastrointestinale	Greață, xerostomie	Mai puțin frecvente
	Vărsături	Cu frecvență necunoscută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Eritem, prurit, iritație, urticarie, transpirație excesivă	Cu frecvență necunoscută
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Durere la nivelul locului de administrare a injecției (durere intensă sau senzație de arsură după administrarea în venele mici)	Mai puțin frecvente
	Senzație de căldură	Cu frecvență necunoscută

Expunerea la radiațiile ionizante este asociată cu un risc de inducere a cancerului și cu posibila dezvoltare a malformațiilor congenitale. Având în vedere faptul că doza eficientă este 4.6 mSv când este administrată doza maximă recomandată de 185 MBq, este de așteptat ca probabilitatea de apariție a acestor reacții adverse să fie mică.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

În cazurile de supradozaj al radioactivității trebuie forțată diureza și stimulată eliminarea de materii fecale pentru a minimiza doza de radiație din organism. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contaminarea de la radioactivitatea eliminată de pacient prin aceste metode.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: radiofarmaceutic de uz diagnostic, pentru sistemul nervos central, codul ATC: V09AB03.

La concentrațiile chimice utilizate pentru examinările diagnostice, Striascan nu pare a avea activitate farmacodinamică.

Mecanism de acțiune

Ioflupanul este un analog de cocaină. Studiile la animale au evidențiat că ioflupanul se leagă cu afinitate mare de transportorul presinaptic de dopamină și astfel ioflupanul marcat radioactiv (^{123}I) poate fi utilizat ca un marker substitutiv pentru a examina integritatea neuronilor dopaminergici nigrostriatali. Ioflupanul se leagă, de asemenea, de transportorul de serotonină din neuronii 5-HT, dar cu o afinitate mai mică (de aproximativ 10 ori).

Nu există experiență cu alte tipuri de tremor decât tremorul esențial.

Eficacitate clinică

Studiile clinice la pacienți cu demență cu corpi Lewy.

Într-un studiu clinic în care au fost incluși 288 pacienți care prezentau demență cu corpi Lewy (DCL) (144 pacienți), boală Alzheimer (124 pacienți), demență vasculară (9 pacienți) sau alte afecțiuni (11 pacienți), rezultatele unei evaluări vizuale independente, efectuată în regim orb, a imaginilor obținute cu ajutorul ioflupanului (^{123}I) au fost comparate cu diagnosticele clinice stabilite de medici cu experiență în diagnosticul și tratamentul demenței. Includerea, pe criterii clinice, în respectivul grup cu demență s-a bazat pe o evaluare standardizată și cuprinzătoare, clinică și neuropsihică. Valorile care cuantifică sensibilitatea ioflupanului (^{123}I) în diferențierea probabilității diagnostice a DCL de non-DCL s-au situat între 75,0% și 80,2%, iar cele ale specificității s-au situat între 88,6% și 91,4%. Valoarea de predicție pozitivă s-a situat între 78,9% și 84,4%, iar cea pentru predicție negativă între 86,1% și 88,7%. Analizele în care pacienții cu diagnostic posibil sau probabil de DCL au fost comparați cu pacienții cu demență non-DCL au indicat valori ale sensibilității ioflupanului (^{123}I) situate între 75,0% și 80,2% și valori ale specificității situate între 81,3% și 83,9%, în condițiile în care pacienții cu diagnostic posibil de DCL au fost incluși ca pacienți non-DCL. Atunci când pacienții cu diagnostic posibil de DCL au fost incluși ca pacienți cu DCL, valorile sensibilității s-au situat între 60,6% și 63,4% iar cele ale specificității între 88,6% și 91,4%.

Studii clinice care demonstrează utilitatea folosirii informațiilor semi-cantitative suplimentar la evaluarea imaginii.

Fiabilitatea informațiilor semi-cantitative utilizate suplimentar la evaluarea vizuală, a fost evaluată în patru studii clinice în care s-au comparat cele două metode din punct de vedere al sensibilității, specificității sau preciziei. În cele patru studii (n total = 578), a fost utilizat software-ul marcat CE de semi-cuantificare a captării DaTSCAN. Diferențele (cum ar fi, îmbunătățiri prin adăugarea informațiilor semi-cantitative la evaluarea vizuală) în gradul de sensibilitate au variat între 0,1% și 5,5%, în gradul de specificitate între 0,0% și 2,0% iar în gradul de precizie generală între 0,0% și 12,0%.

În cadrul celui mai amplu studiu clinic din cele patru, au fost analizate retrospectiv un număr total de 304 examinări imagistice obținute cu DaTSCAN preluate din studii de faza III sau IV efectuate anterior. În aceste studii au fost incluși subiecți cu diagnostic clinic de sindrom parkinsonian, non-parkinsonian (în principal tremor esențial), diagnostic probabil de demență cu corpi Lewy (DCL) și non-DCL (în principal boală Alzheimer). Cinci medici specialiști în medicină nucleară cu experiență anterioară limitată în evaluarea imaginilor obținute cu DaTSCAN, au evaluat în cadrul a 2 sesiuni (doar imaginile și imaginile plus informațiile semi-cantitative furnizate de software-ul DaTQUANT 4.0) la o distanță de cel puțin o lună. Aceste rezultate au fost comparate cu diagnosticul subiectului la vizitele de urmărire în intervalul 1-3 ani, pentru a determina acuratețea diagnosticului stabilit. Îmbunătățirile privind gradul de sensibilitate și specificitate [cu interval de încredere 95%] au fost de 0,1% [-6,2%, 6,4%] și 2,0% [-3,0%, 7,0%]. De asemenea, rezultatele evaluării combinate au fost asociate cu o creștere a încrederii evaluatorilor.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distributie

Ioflupanul (^{123}I) se elimină rapid din sânge după injectarea intravenoasă; numai 5% din activitatea radioactivă administrată se regăsește în sângele integral la 5 minute după injectare.

Metabolizare

Captarea cerebrală se face rapid, atingând aproximativ 7% din activitatea radioactivă injectată la 10 minute după injectare și scade la 3% după 5 ore. Aproximativ 30% din activitatea radioactivă cerebrală totală este atribuită captării la nivel nigrostriatal.

Eliminare

La 48 ore după injectare, aproximativ 60% din radioactivitatea injectată se excretă în urină, excreția prin materiile fecale fiind de aproximativ 14%.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele obținute din studiile non-clinice pentru ioflupan nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze unice și repetate și genotoxicitatea.

Nu s-au efectuat studii privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și nici pentru evaluarea potențialului carcinogen al ioflupan.

Evaluarea riscului de mediu (ERM)

După utilizare, toate materialele asociate cu prepararea și administrarea medicamentelor radiofarmaceutice, inclusiv medicamentul neutilizat și ambalajul acestuia, trebuie decontaminate sau tratate ca deșeu radioactiv și eliminate în conformitate cu condițiile specificate de către autoritățile locale competente. Materialul contaminat trebuie eliminat ca deșeu radioactiv prin mijloace autorizate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid acetic glacial (E 260)
Acetat de sodiu, trihidrat (E 262)
Etanol anhidru (E 1510)
Acid fosforic concentrat (E 338)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Flacon de 2,5 ml:

35 ore de la terminarea sintezei (7 ore de la data și ora de calibrare menționată pe etichetă).

Flacon de 5 ml:

48 ore de la terminarea sintezei (20 ore de la data și ora de calibrare menționată pe etichetă).

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A nu se congela.
A se păstra în ecranarea de plumb originală

Condițiile de păstrare trebuie să fie în conformitate cu reglementările locale privind substanțele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de 15 ml, de culoare brună, din sticlă incoloră, închis cu un dop de cauciuc și sigiliu de metal.

Flaconul este poziționat într-un recipient de plumb pentru ecranare de protecție și ambalat într-o cutie de metal.

Ambalaj :1 flacon ce conține soluție de 2,5 ml sau 5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționare generală

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie să fie recepționate, utilizate și administrate numai de către persoanele autorizate, în locații clinice special destinate acestui scop.

Recepționarea, păstrarea, utilizarea, transferul acestora și eliminarea reziduurilor sunt supuse normelor și/sau autorizațiilor corespunzătoare emise de autoritățile competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate într-un mod care să îndeplinească atât cerințele privind siguranța radiațiilor, cât și pe cele privind calitatea farmaceutică. Trebuie adoptate precauții aseptice corespunzătoare.

Dacă integritatea flaconului este compromisă oricând în timpul preparării acestui medicament, acesta nu trebuie utilizat.

Procedurile de administrare vor fi efectuate cu minimizarea riscului de contaminare a medicamentului și de iradiere a operatorilor. Ecranarea adecvată este obligatorie.

Administrarea medicamentelor radiofarmaceutice determină riscuri pentru alte persoane, riscuri provenite de la radiațiile externe sau contaminarea cu stropi de urină, vărsături etc. Ca urmare, trebuie luate măsuri de protecție împotriva radiațiilor, în conformitate cu prevederile reglementărilor naționale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 25 iunie 2019
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 11 martie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

24/04/2026

11. DOZIMETRIE

Modelul biocinetic al ioflupanului (^{123}I) adoptat de ICRP 128 (Comisia Internațională cu privire la protecția împotriva radiațiilor, 2015) presupune o absorbție inițială de 31% din activitatea administrată la nivel hepatic, 11% la nivel pulmonar și 4% la nivel cerebral. Restul se presupune a fi distribuit uniform în celelalte organe și țesuturi. Pentru toate organele și țesuturile, se presupune că 80% se excretă cu un timp de înjumătățire biologic de 58 ore și 20% cu un timp de înjumătățire de 1,6 ore. În plus, se presupune că 60% din activitatea injectată se excretă în urină și 40% în tractul gastro-intestinal, pentru toate organele și țesuturile. Activitatea la nivel hepatic se excretă conform modelului pentru vezica biliară din Publicația 53 (ICRP, 1987), în care 30% se elimină pe cale biliară și restul trece direct în intestinul subțire.

Dozele de radiație absorbite, estimate pentru un pacient adult mediu (70 kg), după injectarea intravenoasă de ioflupan (^{123}I), sunt prezentate mai jos în conformitate cu ICRP 128. Valorile sunt calculate presupunând o golire a vezicii urinare la intervale de 4,8 ore și o blocare tiroidiană adecvată (Iodul-123 este un cunoscut emițător de electroni Auger).

Organ	Doza de radiații absorbită μGy/MBq
Glande suprarenale	17
Suprafața osoasă	15
Creier	16
Sâni	7,3
Peretele vezicii biliare	44
Tractul gastrointestinal	
Peretele stomacal	12
Peretele intestinului subțire	26
Peretele colonului	59
(Peretele porțiunii superioare a intestinului gros)	57
(Peretele porțiunii inferioare a intestinului gros)	62
Peretele cardiac	32
Rinichi	13
Ficat	85
Plămâni	42
Mușchi	8,9
Esofag	9,4
Ovare	18,0
Pancreas	17,0
Măduvă hematogenă	9,3
Glandele salivare	41,0
Piele	5,2
Splină	26,0
Testicule	6,3
Timus	9,4
Tiroidă	6,7
Peretele vezicii urinare	35,0
Uter	14,0
Alte organe	10,0
Doza efectivă	25,0 μSv/MBq

Doza efectivă (E) rezultată în urma administrării unei doze de 185 MBq Striascan soluție injectabilă este de 4,6 mSv (pentru o persoană cu greutatea de 70 kg). Datele prezentate mai sus sunt valabile în condițiile unei evoluții farmacocinetice normale. Dacă există insuficiență renală sau hepatică, doza efectivă și doza de radiații rezultată la nivelul organelor poate crește.

Pentru activitatea administrată de 185 MBq, doza de radiație tipică în organul țintă (creier) este de 3 mGy și dozele de radiație tipice în organele critice: ficat și colon sunt de 16 mGy și, respectiv, de 11 mGy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamentului <https://www.ema.europa.eu>.