

ПРИЛОЖЕНИЕ I
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 стритум 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 реконструирания 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 СЕ 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 СЕ маркировка.
- Потребителите трябва да бъдат обучени да използват софтуера с СЕ 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 системно-органични класове	Нежелана реакция Предпочитан термин	Честота
Нарушения на имунната система	Свърхчувствителност	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 **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

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 никаква 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 инжекции

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

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 μGy / 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 μSv/MBq

Ефективната доза (Е), 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

Неприложимо.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И
УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

CIS bio international
Route Nationale 306
Saclay B.P. 32
91192 Gif-sur-Yvette Cedex
ФРАНЦИЯ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

ПРУ трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**Метална кутия/Оловен контейнер – Опаковка от 5 ml**

съдържа Blue Box

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТStriascan 74 MBq/ml инжекционен разтвор
йофлупан (^{123}I)**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**Йофлупан (^{123}I): 74 MBq/ml в референтното време**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Е 1510, Е 260, Е 262, Е 338, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКАИнжекционен разтвор
1 флакон

Обем: 5 ml

370 MBq / флакон ДД/ММ/ГГГГ xx ч. xx ЦЕВ

74 MBq / ml ДД/ММ/ГГГГ xx ч. xx ЦЕВ

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕПреди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА****7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**Радиокативно лекарство.
Символ за радиоактивност**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: ДД/ММ/ГГГГ xx ч. xx ЦЕВ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналния оловен защитен контейнер.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

За работа и изхвърляне – вижте листовката на продукта.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба и производител:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

5 ml EU/1/19/1372/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Флакон – Опаковка от 5 ml

не е включен Blue Box

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Striascan 74 MBq/ml инжекционен разтвор.
йодлупан (^{123}I)

i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: 20 часа след референтното време.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Обем: 5 ml
370 MBq/ флакон при реф. (вж. вторичната опаковка)
74 MBq / ml

6. ДРУГО

Символ за радиоактивност

Производител

CIS bio international

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**Метална кутия/Оловен контейнер – Опаковка от 2,5 ml**

съдържа Blue Box

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЙ ПРОДУКТStriascan 74 MBq/ml инжекционен разтвор
йофлупан (^{123}I)**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)**Йофлупан (^{123}I): 74 MBq/ml в референтното време**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Е 1510, Е 260, Е 262, Е 338, вода за инжекции.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКАИнжекционен разтвор
1 флакон

Обем: 2,5 ml

185 MBq / флакон ДД/ММ/ГГГГ xx ч. xx ЦЕВ

74 MBq / ml ДД/ММ/ГГГГ xx ч. xx ЦЕВ

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕПреди употреба прочетете листовката.
Интравенозно приложение.**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА****7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**Радиокативно лекарство.
Символ за радиоактивност**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Годен до: ДД/ММ/ГГГГ xx ч. xx ЦЕВ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се замразява. Да се съхранява в оригиналния оловен защитен контейнер.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

За работа и изхвърляне – вижте листовката на продукта.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Притежател на разрешението за употреба и производител:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Флакон – Опаковка от 2,5 ml

не е включен Blue Box

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Striascan 74 MBq/ml инжекционен разтвор
йофлупан (^{123}I)

i.v.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: 7 часа след референтното време.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Обем: 2,5 ml
185 MBq/ флакон при реф. (вж. вторичната опаковка)
74 MBq / ml

6. ДРУГО

Символ за радиоактивност

Производител

CIS bio international

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Striascan 74 MBq/ml инжекционен разтвор

йофлупан (^{123}I)
((ioflupane) (^{123}I))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Striascan и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Striascan
3. Как се използва Striascan
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Striascan
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Striascan и за какво се използва

Този лекарствен продукт е радиофармацевтичен продукт и се използва само за диагностични цели.

Striascan съдържа активното вещество йофлупан (^{123}I), което спомага да се установяват (да се диагностицират) различни заболявания на мозъка. Той принадлежи към група лекарства, наречени радиофармацевтици, съдържащи малко количество радиоактивност.

- Когато се инжектира радиофармацевтик, той се натрупва в определен орган или част от тялото за кратко време.
- Тъй като съдържа малко количество радиоактивност, той може да се открие в тялото отвън чрез специални камери.
- Може да се направи снимка, наречена сканирано изображение. Това сканирано изображение ще покаже точно къде е радиоактивността вътре в органа и тялото. Това може да даде на лекаря ценна информация за функционирането на този орган.

Striascan се използва само за идентифициране на заболяване. Когато това лекарство се инжектира на пациента, то се пренася чрез кръвта в тялото и се събира в малка част от мозъка. Промени в тази част на мозъка възникват при:

- паркинсонизъм (в т.ч. паркинсонова болест) и
- деменция с телца на Леви.

Сканираното изображение ще даде на Вашия лекар информация за промените в тази област на мозъка Ви. Вашият лекар може да прецени, че сканираното изображение ще помогне да се научи повече за Вашето заболяване и да се вземе решение за възможното лечение.

Когато се използва Striascan, Вие сте изложени на малки количества радиоактивност. Това излагане е по-малко, отколкото при някои видове рентгенови изследвания. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са преценили, че клиничната полза от тази процедура с радиофармацевтичен продукт е по-голяма от риска от излагане на тези малки количества радиация.

2. Какво трябва да знаете, преди да се използва Striascan

Striascan не трябва да се използва

- ако сте алергични към йофлупан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте бременна

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина, преди да използвате това лекарство, ако имате **умерени или тежки проблеми** с Вашите бъбреци или черен дроб.

Преди приложение на Striascan трябва

- да пиете много вода, за да сте добре хидратирани преди и след изследването и да уринирате възможно най-често през първите 48 часа след процедурата.

Деца и юноши

Striascan не се препоръчва за деца и юноши на възраст от 0 до 18 години.

Други лекарства и Striascan

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Някои лекарства или вещества могат да повлияят на начина на действие на това лекарство.

Те включват:

- бупропион (използван за лечение на депресия или за отказване от тютюнопушене)
- сертралин, пароксетин, циталопрам, есциталопрам, флуоксетин, флувоксамин (използван за лечение на депресия)
- метилфенидат, дексамфетамин (използван за лечение на синдром на дефицит на вниманието и хиперактивност (attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) и нарколепсия (прекомерна сънливост))
- фентермин (намалява апетита като средство за лечение на затлъстяване)
- амфетамин
- кокаин (понякога използван като упойка за операция на носа)
- модафинил (използван за лечение на нарколепсия (прекомерна сънливост) и други нарушения на съня)

Някои лекарства могат да влошат качеството на полученото изображение. Лекарят може да Ви помоли да спрете да ги приемате за кратко време, преди да получите Striascan.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди употребата на това лекарство.

Трябва да информирате Вашия лекар по нуклеарна медицина преди прилагането на Striascan, ако има вероятност да сте бременна, ако сте пропуснали менструация или ако кърмите. Когато се съмнявате, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.

Ако сте бременна, не използвайте Striascan Това е така, защото детето може да получи известна доза радиация. Трябва да се обмислят алтернативни методи, изключващи радиоактивност.

Ако кърмите, Вашият лекар по нуклеарна медицина може да отложи използването на този продукт или да ви помоли да спрете да кърмите. Не е известно дали йофлупан (^{123}I), който Ви се дава, преминава в кърмата.

- Не трябва да кърмите детето си в продължение на 3 дни след прилагането на този продукт.
- Вместо това използвайте храна за кърмачета. Изцеждайте кърмата си редовно и изхвърляйте изцедената кърма.
- Ще трябва да продължите да правите това в продължение на 3 дни, докато в тялото ви няма повече радиоактивност.

Шофиране и работа с машини

Счита се за малко вероятно Striascan да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с машини.

Striascan съдържа алкохол (етанол): до 197 mg алкохол във всяка доза, което е еквивалентно на 39,5 mg/ml (5% обемни). Количеството в 5 ml от това лекарство се равнява на 5 ml бира или 2 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство 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.

3. Как се използва Striascan

Съществуват строго законодателство относно употребата, работата и изхвърлянето на радиоактивни продукти. Striascan винаги трябва да се използва в болница или в заведение със сходен статут. С него ще се работи и той ще Ви бъде приложен само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Те трябва да Ви кажат какво трябва да направите, във връзка с безопасната употреба на това лекарство.

Лекарят по нуклеарна медицина, ръководещ процедурата, ще вземе решение относно количеството Striascan, което да бъде използвано във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за получаване на желаната информация.

Обикновено препоръчаното количество за приложение при възрастен е между 110 и 185 MBq (мегабекерел или MBq – единицата, използвана за измерване на радиоактивност).

Приложение на Striascan и провеждане на процедурата

Преди да получите Striascan Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви помоли да приемете няколко таблетки или течност, които съдържат йод. Те ще предотвратят натрупването на радиоактивност в щитовидната Ви жлеза. Важно е да приемете таблетките или течността така, както Ви е казал Вашият лекар.

Striascan Ви се дава като инжекция, обикновено във вена на ръката. Една инжекция е достатъчна.

Продължителност на процедурата

Снимките с камера обикновено се правят между 3 и 6 часа след инжектирането на този продукт. Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

След прилагане на Striascan трябва да уринирате често, за да елиминирате продукта от тялото си.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да предприемете специални предпазни мерки след получаване на това лекарство. Обърнете се към Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате някакви въпроси.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Striascan

Тъй като този продукт се прилага от лекар при контролирани условия, няма вероятност да получите по-голяма доза. Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви препоръча да приемате много течности, които да помогнат на организма Ви да изхвърли лекарството. Трябва да обърнете внимание на урината, която отделяте – Вашият лекар ще Ви каже какво да правите. Това е нормална практика с лекарства като Striascan. Количеството йофлупан (^{123}I), което остава във Вашия организъм, ще загуби радиоактивността си по естествен път.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите реакции е:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 потребители

- Главоболие

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 потребители

- Повишен апетит
- Замаяност
- Нарушение на вкуса
- Гадене
- Сухота в устата
- Световъртеж
- Кратко дразнещо чувство, все едно че мравки ползват по кожата Ви (мравучкане)
- Силна болка (или усещане за парене) на мястото на инжектиране. Съобщава се от пациенти, получаващи този продукт в малка вена

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Свръхчувствителност (алергична реакция)
- Недостиг на въздух
- Зачервяване на кожата
- Сърбеж
- Обрив
- Копривна треска (уртикария)
- Прекомерно изпотяване
- Повръщане
- Понижено кръвно налягане
- Усещане за горещина

Този радиофармацевтик ще достави ниски количества йонизиращо лъчение, свързани с най-малкия риск от рак и наследствени аномалии.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как се съхранява Striascan

Няма да Ви се налага да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под отговорността на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтичните лекарства ще бъде в съответствие с националното законодателство за радиоактивните материали.

Посочената по-долу информация е предназначена само за специалиста:

- Да не се съхранява над 25°C.
- Да не се замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикетите след “Годен до:”. Болничният персонал ще осигури правилното съхранение и изхвърляне на продукта и това, че няма да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Striascan

- Активното вещество е: йофлупан (^{123}I).
Всеки ml от разтвора съдържа 74 MBq йофлупан (^{123}I) в референтното време.
- Другите съставки са: оцетна киселина, ледена (E 260); натриев ацетат трихидрат (E 262); етанол, безводен (E 1510); фосфорна киселина, концентрирана (E 338) и вода за инжекции.

Как изглежда Striascan и какво съдържа опаковката

Striascan е безцветен инжекционен разтвор, доставян в един жълт стъклен флакон от 15 ml, запечатан с гумена запушалка и метална обкатка.

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

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Дата на последно преразглеждане на листовката {ММ /ГГГГ}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Цялата кратка характеристика на продукта (КХП) за Striascan се предоставя като отделен документ в опаковката на продукта с цел да се предостави на медицинските специалисти друга допълнителна научна и практическа информация относно приложението и използването на този радиофармацевтик.

Моля, прочетете КХП.