

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Striascan 74 MBq/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje v době kalibrace ioflupanum (^{123}I) 74 MBq (0,07 až 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupanu).

Jedna 2,5 ml injekční lahvička s jednou dávkou obsahuje v době kalibrace 185 MBq joflupanu- (^{123}I) (měrná aktivita v rozmezí 2,5 až 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol).

Jedna 5 ml injekční lahvička s jednou dávkou obsahuje v době kalibrace 370 MBq joflupanu- (^{123}I) (měrná aktivita v rozmezí 2,5 až 4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol).

Jod-123 má fyzikální poločas přeměny 13,2 hodiny. Přeměňuje se emisí záření gama s převládající energií 159 keV a rentgenovým zářením s energií 27 keV.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Striascan je indikován pro zjišťování úbytku funkčních axonálních zakončení dopaminergních neuronů v corpus striatum:

- U dospělých pacientů s klinicky nejasným parkinsonským syndromem, například u těch, kteří mají prvotní příznaky, aby se mohlo rozlišit mezi esenciálním tremorem a parkinsonským syndromem spojeným s idiopatickou Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou. Striascan neumožní rozlišení mezi Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou.
- Jako pomůcka pro rozlišení pravděpodobné demence s Lewyho tělísky a Alzheimerovy choroby u dospělých pacientů. Striascan neumožní odlišení demence s Lewyho tělísky od demence způsobené Parkinsonovou chorobou.

4.2 Dávkování a způsob podání

Striascan lze používat pouze u dospělých pacientů a na doporučení lékařů zkušených v léčbě pohybových poruch a/nebo demence.

Tento léčivý přípravek je určen k použití pouze v nemocnicích či radiologických centrech a laboratořích.

Dávkování

Klinická účinnost byla prokázána v rozmezí 110 až 185 MBq. Nepřekračujte 185 MBq a nepoužívejte při aktivitě nižší než 110 MBq.

Pacientům musí být před injekcí provedena blokáda štítné žlázy, aby bylo minimalizováno vychytávání radioaktivního jodu štítnou žlázou, např. perorálním podáním cca 120 mg jodidu draselného 1 až 4 hodiny před injekcí přípravku Striascan.

Zvláštní populace

Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů s významnou poruchou ledvin nebo jater nebyly studie provedeny. Nejsou dostupné žádné údaje (viz bod 4.4).

Vyžaduje se pečlivé posouzení podávané aktivity, protože u těchto pacientů hrozí riziko zvýšené radiační expozice.

Pediatriká populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Striascan u dětí a dospívající ve věku od 0 do 18 let nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Striascan je určen k intravenóznímu podání.

Příprava pacienta viz bod 4.4.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním

Striascan se používá bez ředění. K minimalizaci možné bolesti v místě vpichu během podání je doporučena pomalá intravenózní injekce (ne kratší než 15 až 20 sekund) do žíly na paži.

Pořízení snímků

Zobrazení SPECT se provádí za 3–6 hodin po injekci. K zobrazení se používá gama kamera s kolimátorem s vysokým rozlišením a kalibrována s použitím fotoníku 159 keV a s energetickým oknem $\pm 10\%$. Počet jednotlivých projekcí by neměl být nižší než 120 snímků přes 360°.

Pro kolimátory s vysokým rozlišením by měl být poloměr rotace konzistentní a co nejmenší (obvykle 11–15 cm). Experimentální studie se striatovými fantomy naznačily, že optimální zobrazení se získá použitím takové velikosti matrice a zoom faktoru, které u aktuálně používaných systémů zajistí pixel o velikosti 3,5–4,5 mm. Pro optimální zobrazení je třeba registrovat minimálně 500 000 impulzů.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těhotenství (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Možnost hypersenzitivní nebo anafylaktické reakce.

Objeví-li se hypersenzitivita nebo anafylaktické reakce, je nutno podávání léčivého přípravku okamžitě ukončit a podle potřeby zahájit intravenózní léčbu. Je třeba mít připravené nezbytné léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, jako je endotracheální kanyl a ventilátor, aby bylo možné v případě nouze provést okamžitá opatření

Individuální zdůvodnění přínosu a rizika

U každého pacienta musí být vystavení záření odůvodněné předpokládaným přínosem. Podaná aktivita by v každém případě měla být nejnížší možná, se kterou lze ještě získat požadované diagnostické informace.

Porucha funkce ledvin a jater

U pacientů s významnou poruchou ledvin nebo jater nebyly studie provedeny. Vzhledem k chybějícím údajům není Striascan doporučen u pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou ledvin nebo jater.

U těchto pacientů je nutné pečlivé zvážení přínosu a rizik, protože hrozí možné riziko zvýšené radiační expozice.

Příprava pacienta

Před zahájením vyšetření by pacient měl být dobře hydratován a během prvních několika hodin po vyšetření vyzýván k co nejčastějšímu močení, aby se snížilo působení záření.

Interpretace snímků s přípravkem Striascan

Snímky pořízené za použití přípravku Striascan jsou vyhodnocovány vizuálně na základě vzhledu striata.

Optimální prezentací rekonstruovaných snímků pro vizuální interpretaci jsou transaxiální řezy rovnoběžné se spojnicí přední a zadní komisury (AC-PC). Stanovení, zda je obraz normální nebo abnormální, je prováděno hodnocením rozsahu (naznačeného tvarem) a intenzity (ve vztahu k pozadí) signálu striata.

Pro normální snímky jsou charakteristické dvě symetrické oblasti tvaru půlměsíce se stejnou intenzitou. Abnormální snímky jsou buď asymetrické nebo symetrické s nestejnou nebo sníženou intenzitou a/nebo ztrátou tvaru půlměsíce.

Vizuální interpretaci může jako doplněk pomoci semikvantitativní hodnocení pomocí softwaru označeného značkou shody CE, kde je akumulace přípravku Striascan ve striatu porovnávána s akumulací v referenční oblasti, a poměry jsou porovnávány s databází zdravých subjektů odpovídajícího věku. Vyhodnocení poměrů, jako je akumulace přípravku Striascan ve striatu vlevo/vpravo (symetrie) nebo akumulace v ncl. caudati/v putamen, může dále pomoci při hodnocení snímku.

Při použití semikvantitativních metod mají být přijata následující opatření:

- Semikvantifikace má být použita pouze jako doplněk k vizuálnímu hodnocení
- Má být používán pouze software označený značkou shody CE
- Uživatelé mají být vyškoleni výrobcem v používání softwaru označeného značkou shody CE a mají se řídit praktickými pokyny EANM pro akvizici, rekonstrukci a hodnocení snímku
- Hodnotitelé mají snímky interpretovat vizuálně a poté provést semikvantitativní analýzu podle pokynů výrobce, včetně kontroly kvality kvantifikačního procesu
 - K porovnání akumulace ve striatu s akumulací v referenční oblasti mají být použity techniky ROI/VOI
 - Je doporučováno srovnání s databází zdravých subjektů odpovídajícího věku, aby byl zohledněn s věkem očekávaný pokles vazby ve striatu
 - Použitá nastavení rekonstrukce a filtru (včetně korekce atenuace) mohou ovlivnit semikvantitativní hodnoty. Mají být dodržována nastavení rekonstrukce a filtru doporučená výrobcem softwaru označeného značkou shody CE a mají být shodné s nastaveními použitými na semikvantifikaci databáze zdravých subjektů
 - Intenzita signálu striata měřená pomocí SBR (striatal binding ratio – vazebný poměr striata) a asymetrie a poměr ncl. caudati vůči putamen poskytují objektivní číselné hodnoty odpovídající parametrům vizuálního hodnocení a mohou být užitečné v těžko hodnotitelných případech
 - Pokud jsou semikvantitativní hodnoty nekonzistentní s vizuální interpretací, sken má být přehodnocen s ohledem na vhodnost umístění ROI/VOI, má být ověřena správná orientace snímku a vhodnost parametrů pro akvizici snímku, a korekce atenuace. Některé softwarové balíčky mohou podporovat tyto procesy vedoucí ke snížení variability v závislosti na operátorovi.
 - Konečné posouzení má vždy zohlednit vizuální hodnocení i semikvantitativní výsledky.

Zvláštní upozornění

Tento léčivý přípravek obsahuje v každé dávce až 197 mg alkoholu (ethanolu), což odpovídá 39,5 mg/ml (5 % objemu). Tento léčivý přípravek v množství 5 ml odpovídá 5 ml piva nebo 2 ml vína. Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné zaznamenané účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Bezpečnostní opatření s ohledem na ohrožení životního prostředí viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly u lidí prováděny.

Joflupan se váže na dopaminové transportéry. Aktivní látky vázající se na tyto transportéry s vysokou afinitou mohou negativně ovlivňovat diagnostiku s přípravkem Striascan. Patří mezi ně

- amfetamin,
- benzatropin,
- bupropion,
- kokain,
- mazindol,
- methylfenidát,
- fentermin a
- sertralin.

Mezi aktivní látky, které při klinických studiích neměly vliv na vyšetření pomocí přípravku Striascan, patří

- amantadin:
- trihexyfenidyl,
- budipin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidon,
- propranolol a
- selegilin.

Nepředpokládá se, že antagonisté dopaminu a antagonisté působící na postsynaptické dopaminové receptory mají negativní vliv na vyšetření s přípravkem Striascan, a proto je není nutné vysazovat. Při testech na zvířatech se ukázalo, že na toto vyšetření nemá žádný vliv pergolid.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy schopné otěhotnět

Je-li nezbytné podat radiofarmakum ženě schopné otěhotnět, je nutné zjistit, zda je či není těhotná. Každá žena, které vynechala perioda, má být považována za těhotnou, dokud se neprokáže opak. V případě nejistoty ohledně těhotenství (ženě vynechala menstruace, menstruace je velmi nepravidelná apod.) je třeba pacientce nabídnout alternativní metody vyšetření bez ionizujícího záření (jsou-li k dispozici).

Těhotenství

Studie reprodukční toxicity nebyly s touto látkou na zvířatech provedeny. Vyšetření s radionuklidy způsobují u těhotných žen ozáření plodu. Podání 185 MBq joflupanu-(¹²³I) má za následek absorbovanou dávku na dělohu 2,6 mGy. Striascan je v těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Kojení

Není známo, zda se joflupan-(¹²³I) vylučuje do mateřského mléka. Před podáním radioaktivního léčiva kojící matce je třeba zvážit, zda vyšetření neodložit do ukončení kojení a zda bylo zvoleno nejvhodnější radiofarmakum vzhledem k sekreci radioaktivity do mateřského mléka. Je-li podání této látky nutné, je třeba kojení na 3 dny přerušit a nahradit je náhradní výživou. V této době je nutné mateřské mléko odsávat v pravidelných intervalech a zlikvidovat.

Fertilita

Studie fertility nebyly provedeny. Nejsou dostupné žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Striascan nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

U joflupanu (¹²³I) byly zjištěny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté	(≥1/10)
Časté	(≥1/100 až <1/10)
Méně časté	(≥1/1 000 až <1/100)
Vzácné	(≥1/10 000 až <1/1 000)
Velmi vzácné	(<1/10 000)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

V každé skupině jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Tělní systém dle MedDRA Třída orgánových systémů	Nežádoucích účinků Preferovaný termín	Frekvence
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita	Není známo
Poruchy metabolismu a výživy	Zvýšená chuť k jídlu	Méně časté
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Časté
	Závratě, mravenčení (parestezie), dysgeuzie	Méně časté
Poruchy ucha a labyrintu	Vertigo	Méně časté
Cévní poruchy	Krevní tlak snížený	Není známo
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Dyspnoe	Není známo
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, sucho v ústech	Méně časté
	Zvracení	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Erytém, pruritus, vyrážka, kopřivka, hyperhidróza	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce (intenzivní bolest nebo pálivý pocit pálení po podání do malých žil)	Méně časté
	Pocit horka	Není známo

Expozice ionizujícímu záření může vyvolat vznik malignit a vrozených vad. Ovšem vzhledem k tomu, že při podání maximální doporučené aktivity 185 MBq je účinná dávka 4,6 mSv, je výskyt těchto nežádoucích příhod málo pravděpodobný.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

V případech předávkování radioaktivní látkou je nutno podporovat časté močení a defekaci, aby se radiační dávka pacienta minimalizovala. Je třeba dbát, aby nedošlo ke kontaminaci radioaktivní látkou vylučovanou pacientem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, centrální nervový systém, ATC kód: V09AB03

V chemických koncentracích používaných k diagnostickým vyšetřením nemá Striascan podle všeho žádnou farmakodynamickou aktivitu.

Mechanismus účinku

Joflupan je analog kokainu. Studie na zvířatech ukázaly, že se joflupan s vysokou afinitou váže na presynaptické přenašeče dopaminu, takže lze radioaktivně značený joflupan-⁽¹²³⁾I použít jako náhradní marker k vyšetřování integrity dopaminergních nigrostriatálních neuronů. Joflupan se také váže na transportér serotoninu na 5-HT neuronech, ale s nižší vazebnou afinitou (přibližně 10x).

Neexistují zkušenosti s jiným třesem než esenciálním.

Klinická účinnost

Klinické studie u pacientů trpících demencí s Lewyho tělísky.

V klinické studii se 288 subjekty trpícími demencí s Lewyho tělísky (DLB) (144 subjektů), Alzheimerovou chorobou (124 subjektů), vaskulární demencí (9 subjektů) nebo jiným onemocněním (11 subjektů) byly porovnány výsledky nezávislého, zaslepeného vizuálního hodnocení snímků po dávce joflupanu (¹²³I) s klinickou diagnózou stanovenou lékaři majícími zkušenosti v léčbě a diagnostice demencí. Klinická kategorizace do příslušných skupin demencí byla založena na standardizovaném a komplexním klinickém a neuropsychiatrickém hodnocení. Citlivost vyšetření s joflupanem (¹²³I) při odlišení pravděpodobné DLB od jiné demence se pohybovala od 75,0 % do 80,2 % a specifita byla 88,6 % až 91,4 %. Pozitivní předpovědní hodnota se pohybovala v rozmezí od 78,9 % do 84,4 % a negativní předpovědní hodnota od 86,1 % do 88,7 %. Analýzy, při nichž byli srovnáváni pacienti jak s možnou, tak s pravděpodobnou DLB s pacienty netrpícími demencí DLB, ukázaly citlivost joflupanu (¹²³I) v rozmezí od 75,0 % do 80,2 % a specifitu v rozmezí od 81,3 % do 83,9 %, kdy pacienti s možnou DLB byli považováni za pacienty DLB netrpící. Pokud byli tito potenciální pacienti považováni za trpící DLB, citlivost se pohybovala od 60,6 % do 63,4 % a specifita od 88,6 % do 91,4 %.

Klinické studie prokazující adjuvantní použití semikvantitativních informací pro interpretaci snímku
Spolehlivost použití semikvantitativních informací jako doplňku k vizuální kontrole byla analyzována ve čtyřech klinických studiích, ve kterých byla porovnávána senzitivita, specificita nebo celková přesnost mezi těmito dvěma metodami interpretace snímku. Ve čtyřech studiích (celkem n = 578) byl použit semikvantifikační software pro DaTSCAN s označením značkou shody CE. Rozdíly (t.j. zlepšení po doplnění semikvantitativních informací k vizuální kontrole) v senzitivě se pohybovaly mezi 0,1 % a 5,5 %, ve specificitě mezi 0,0 % a 2,0 % a v celkové přesnosti mezi 0,0 % a 12,0 %. Největší z těchto čtyř studií retrospektivně hodnotila celkem 304 vyšetření s přípravkem DaTSCAN z dříve provedených studií fáze 3 nebo 4, jež zahrnovaly subjekty s klinickou diagnózou PS, non-PS (především ET), pravděpodobné DLB, a non-DLB (hlavně AD). Pět lékařů nukleární medicíny, kteří měli omezené předchozí zkušenosti s interpretací snímků s přípravkem DaTSCAN, hodnotilo snímky ve 2 hodnoceních (samostatně a v kombinaci se semikvantitativními údaji, které poskytl software DaTQUANT 4.0) s odstupem minimálně 1 měsíce. Tyto výsledky byly porovnány s 1–3letou následnou diagnózou subjektu za účelem určení diagnostické přesnosti. Zlepšení senzitivity a specificity (s 95% intervaly spolehlivosti) byly 0,1 % (-6,2 %, 6,4 %) a 2,0 % (-3,0 %, 7,0 %). Výsledky kombinovaného čtení byly také spojeny se zvýšením důvěry hodnotitelů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Joflupan-(¹²³I) se po intravenózní injekci rychle vylučuje z krve, v plné krvi zůstává 5 minut po injekci pouze 5 % podané aktivity.

Vychytání orgány

Záchyt látky v mozku je rychlý, za 10 minut po injekci dosahuje asi 7 % podané aktivity a za 5 hodin se snižuje na 3 % podané aktivity. Asi 30 % veškeré aktivity v mozku lze přičíst záchytu v corpus striatum.

Eliminace

Za 48 hodin po injekci je asi 60 % podané aktivity vyloučeno močí, stolicí se dle výpočtu vyloučí přibližně 14 %.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Konvenční předklinické studie bezpečnostní farmakologie, toxicity po jednorázovém a opakovaném podání a genotoxicity neodhalily žádná specifická rizika pro člověka.

Studie reprodukční toxicity a posouzení karcinogenního potenciálu joflupanu nebyly provedeny.

Posouzení rizika pro životní prostředí

Po použití se musí s veškerým materiálem použitým k přípravě a podání radiofarmak, včetně nespotřebovaného produktu a jeho obalu, zacházet jako s radioaktivním odpadem nebo má být dekontaminován podle předpisů daných místní kompetentním úřadem. Kontaminovaný materiál se musí likvidovat jako radioaktivní odpad schválenými postupy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ledová kyselina octová (E 260)

Trihydrát natrium-acetátu (E 262)

Bezvodý ethanol (E 1510)

Koncentrovaná kyselina fosforečná (E 338)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2,5ml injekční lahvička:

35 hodin od dokončení syntézy (7 hodin od času kalibrace uvedeného na štítku).

5ml injekční lahvička:

48 hodin od dokončení syntézy (20 hodin od času kalibrace uvedeného na štítku).

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním olověném stínění.

Skladování radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

6.5 Druh obalu a obsah balení

15ml injekční hlavička ze žlutého skla uzavřená pryžovou zátkou a kovovou pertlí.

Lahvička je umístěna v olověném pouzdře, zajišťujícím ochranné stínění, a je balena do kovových krabiček.

Balení: 1 injekční lahvička obsahující 2,5 ml nebo 5 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecná upozornění

Radiofarmaka mohou být dodávána, používána a podávána výhradně oprávněnými osobami v určeném zdravotnickém zařízení. Jejich přijetí, skladování, používání, přeprava a likvidace podléhá platným předpisům a příslušným oprávněním k manipulaci s touto látkou.

Radiofarmaka se musí připravovat způsobem, který vyhovuje požadavkům radiační ochrany a farmaceutické kvality. Je nutno dodržovat vhodná aseptická opatření.

Je-li v jakékoli fázi přípravy porušena celistvost lahvičky, výrobek se nesmí používat.

Při podávání je nutno používat takový postup, aby se minimalizovalo riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření pracovníků obsluhy. Povinné je vhodné stínění.

Při podávání radiofarmak existuje riziko ozáření dalších osob nebo jejich kontaminace rozlitou močí, zvratky apod., a proto je nutno přijmout ochranná opatření proti ozáření v souladu s národními předpisy.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 06. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. DOZIMETRIE

Biokinetický model joflupanu (^{123}I), přijatý Mezinárodní komisí pro radiační ochranu (ICRP) v roce 2015 jako dokument 128, předpokládá počáteční zachycení 31 % podané aktivity v játrech, 11 % v plicích a 4 % v mozku. Předpokládá se, že zbytek je rovnoměrně rozdělen do zbývajících orgánů a tkání. U všech orgánů a tkání se předpokládá, že se 80 % vyloučí s biologickým poločasem 58 h a 20 % s poločasem 1,6 h. Dále se (opět u všech orgánů a tkání) předpokládá, že se 60 % aplikované aktivity vyloučí močí a 40 % trávicím traktem. Aktivita absorbovaná v játrech je vylučována v souladu s modelem pro žlučník uvedeným v publikaci 53 (ICRP, 1987), kde je 30 % aktivity eliminováno přes žlučník a zbytek přechází přímo do tenkého střeva.

Odhad absorbovaných radiačních dávek podle publikace ICRP 128 po intravenózní injekci joflupanu- (^{123}I) podané průměrnému dospělému pacientovi (70 kg) je uveden dále.

Hodnoty jsou počítány za předpokladu, že se močový měchýř vyprazdňuje ve čtyřech 4,8 hodinových intervalech a štítná žláza je přiměřeně blokována (je známo, že jod-123 emituje Augerovy elektrony).

Orgán	Absorbovaná radiační dávka μGy/MBq
Nadledviny	17
Povrch kosti	15
Mozek	16
Prs	7,3
Žlučník – stěna	44
Gastrointestinální trakt	
Žaludek – stěna	12
Tenké střevo – stěna	26
Tlusté střevo – stěna	59
(Tlusté střevo – stěna, horní část)	57
(Tlusté střevo – stěna, dolní část)	62
Srdce – stěna	32
Ledviny	13
Játra	85
Plíce	42
Svaly	8,9
Jícen	9,4
Vaječníky	18,0
Pankreas	17,0
Červená dřev	9,3
Slinné žlázy	41,0
Kůže	5,2
Slezina	26,0
Varlata	6,3
Brzlík	9,4
Štítná žláza	6,7
Močový měchýř – stěna	35,0
Děloha	14,0
Ostatní orgány	10,0
Efektivní dávka	25,0 μSv/MBq

Efektivní dávka (E) po podání 185 MBq injekcí přípravku Striascan je pro 70kg jedince 4,6 mSv. Výše uvedené údaje platí při normální farmakokinetice. Při poruše funkce ledvin nebo jater mohou být efektivní dávka a radiační dávka obdržené orgány zvýšeny. Typická dávka radiace při aplikaci 185 MBq činí u cílového orgánu (mozku) 3 mGy, u kritických orgánů 16 mGy (játra) a 11 mGy (stěna tlustého střeva).

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Neuplatňuje se.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ / VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného / výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kovová krabička / olovené pouzdro - 5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Striascan74 MBq/ml injekční roztok
ioflupanum (¹²³I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Ioflupanum (¹²³I) 74 MBq/ml k času kalibrace

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

E 1510, E 260, E 262, E 338, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 lahvička

Objem: 5 ml

370 MBq / lahvička

DD/MM/RRRR

xx h xx SEČ

74 MBq / ml

DD/MM/RRRR

xx h xx SEČ

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radioaktivní léčivý přípravek.
Symbol radioaktivity

8. POUŽITELNOST

EXP: DD/MM/RRRR xx h xx SEČ

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním olověném stínění.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zacházení a likvidace – viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

5 ml: EU/1/19/1372/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA - 5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Striascan 74 MBq/ml injekční roztok
ioflupanum (¹²³I)

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP: 20 h po času kalibrace

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Objem: 5 ml

370 MBq/lahvička podle ref. údajů (viz štítek na obalu)

74 MBq/ml

6. JINÉ

Symbol radioaktivity

Výrobce

CIS bio international

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kovová krabička / olovené pouzdro - 2,5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Striascan74 MBq/ml injekční roztok
ioflupanum (¹²³I)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Ioflupanum (¹²³I) 74 MBq/ml v čase kalibrace

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

E 1510, E 260, E 262, E 338, voda pro injekci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok
1 lahvička

Objem: 2,5 ml
185 MBq/lahvička DD/MM/RRRR xx h xx SEČ
74 MBq/ml DD/MM/RRRRxxh xx SEČ

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intravenózní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Radioaktivní léčivý přípravek.

Symbol radioaktivity

8. POUŽITELNOST

EXP: DD/MM/RRRR xx h xx SEČ

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním olověném stínění.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Zacházení a likvidace – viz příbalová informace.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

LAHVIČKA - 2,5 ml balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Striascan 74 MBq/ml injekční roztok
ioflupanum (¹²³I)

i.v.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP: 7 h po času kalibrace

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

Objem: 2,5 ml

185 MBq/lahvička podle ref. údajů (viz štítek na obalu)

74 MBq/ml

6. JINÉ

Symbol radioaktivity

Výrobce

CIS bio international

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Striascan 74 MBq/ml injekční roztok ioflupanum (¹²³I)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Striascan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Striascan používat
3. Jak se Striascan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Striascan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Striascan a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmaceutický produkt určený pouze k diagnostickým účelům.

Striascan obsahuje účinnou látku joflupan-(¹²³I), která slouží k rozpoznávání (diagnóze) stavu mozku. Patří do skupiny léčiv nazývaných radiofarmaka, která obsahují malé množství radioaktivity.

- Pokud je radiofarmakum podáno injekcí, hromadí se nakrátko v některém orgánu nebo části těla.
- Protože obsahuje malé množství radioaktivity, lze jej zjistit pomocí speciálních kamer umístěných nad povrchem těla.
- Kamera pořídí sadu snímků – tzv. sken. Ten přesně ukáže, kde je v orgánu a v těle radioaktivita. Lékaři to dá hodnotnou informaci o tom, jak tento orgán pracuje.

Striascan se používá pouze pro rozpoznávání nemoci. Je-li pacientovi podán tento léčivý přípravek, je krví rozváděn v těle a hromadí se v malé oblasti mozku. Změny v této oblasti mozku nastávají v případě:

- parkinsonismu (např. Parkinsonovy nemoci),
- demence s Lewyho tělísky.

Vyšetření poskytne lékaři informace o případných změnách v této oblasti Vašeho mozku. Váš lékař může mít dojem, že mu toto vyšetření pomůže při dalším vyšetřování Vašeho stavu a rozhodování o možné léčbě.

Při použití přípravku Striascan budete vystaven(a) malému množství radioaktivního záření. Tato expozice je nižší než u některých typů rentgenového vyšetření. Váš lékař a lékař nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos tohoto vyšetření je vyšší, než riziko ze souvisejícího malého ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Striascan používat

Striascan nesmí být použit

- jestliže jste alergický(á) na joflupan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste těhotná.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nukleární medicíny, než začnete tento léčivý přípravek používat, pokud máte **středně závažné až závažné problémy s ledvinami nebo játry**.

Před podáním přípravku Striascan, resp. před začátkem vyšetření pijte hodně vody, abyste v prvních hodinách po vyšetření co nejvíce močil(a).

Děti a dospívající

Striascan se nedoporučuje podávat dětem a dospívající ve věku 0 až 18 let.

Další léčivé přípravky a Striascan

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době. Některé léky nebo látky mohou mít vliv na funkci tohoto léčivého přípravku.

Tyto látky například jsou:

- bupropion (používá se k léčbě deprese (smutku)),
- benzatropin (používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci),
- mazindol (snižuje chuť k jídlu, prostředek k léčbě obezity),
- sertralin (používá se k léčbě deprese (smutku)),
- methylfenidát (používá se k léčbě hyperaktivity u dětí a narkolepsie (nadměrné spavosti)),
- fentermin (snižuje chuť k jídlu, prostředek k léčbě obezity),
- amfetamin (používá se k léčbě hyperaktivity u dětí a narkolepsie (nadměrné spavosti); také se zneužívá jako droga),
- kokain (někdy se používá jako anestetikum při operacích nosu; také se zneužívá jako droga).

Některé léky mohou snižovat kvalitu získaných snímků. Lékař Vás může požádat, abyste je na krátkou dobu před podáním přípravku Striascan přestal(a) užívat.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se s lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Jestliže existuje možnost, že jste těhotná nebo se u Vás nedostavila menstruace nebo kojíte, musíte o tom před podáním přípravku Striascan informovat lékaře nukleární medicíny. V případě pochybností je důležité poradit se s lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Jestliže jste těhotná, nepoužívejte Striascan – mohlo by dojít k ozáření dítěte. Je potřeba zvážit využití jiných vyšetřovacích metod bez využití radioaktivity.

Pokud kojíte, radiolog může podávání tohoto přípravku odložit nebo Vás požádat o přerušení kojení. Není známo, zda se joflupan-(¹²³I), který vám bude podán, vylučuje do mateřského mléka.

- Je třeba, abyste své dítě nekojila po dobu 3 dnů po podání přípravku.
- Místo toho krmte dítě umělou kojeneckou výživou. Mateřské mléko pravidelně odsávejte a veškeré odsáté mateřské mléko zlikvidujte.
- Je zapotřebí, abyste s touto činností pokračovala po dobu 3 dnů, dokud radioaktivita z vašeho těla nevyvymizí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Striascan měl vliv na vaši schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Striascan obsahuje alkohol (ethanol): až 197 mg alkoholu v každé dávce, což odpovídá 39,5 mg/ml (5 % objemu). Množství 5 ml tohoto přípravku odpovídá 5 ml piva nebo 2 ml vína. Malé množství alkoholu v tomto přípravku nebude mít žádné zaznamatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Striascan používá

Na používání a zacházení s radioaktivitou a jejími odpady jsou přísné zákony. Striascan bude vždy použit pouze v nemocnicích nebo v podobných zařízeních. Mohou s ním zacházet a podávat Vám jej pouze osoby trénované a kvalifikované pro jeho bezpečné použití. Tyto osoby Vám sdělí vše potřebné, co máte dělat k zajištění bezpečného použití tohoto léčiva.

O množství Striascanu, které bude použito ve Vašem případě, rozhodne lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh vyšetření. Půjde o minimální množství nutné k získání potřebné informace. Doporučená nitrožilně podávaná dávka pro dospělého je běžně v rozmezí 110 až 185 MBq (megabecquerel (MBq) je jednotka pro měření radioaktivity).

Podání přípravku Striascan a provedení vyšetření

Před podáním přípravku Striascan Vám lékař nukleární medicíny dá k užití několik tablet nebo tekutinu s jódem. To zabrání hromadění radioaktivity ve štítné žláze. Je důležité, abyste užíval(a) tablety nebo tekutinu podle pokynů lékaře.

Striascan Vám bude podán formou injekce, obvykle do žíly na paži. Jedna injekce je dostačující.

Doba trvání vyšetření

Snímkování kamerou se obvykle provádí 3 až 6 hodin po injekci tohoto přípravku. Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé době trvání vyšetření.

Po podání přípravku Striascan musíte často močit, aby se přípravek vyloučil z těla.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda máte dělat nějaká speciální opatření po podání přípravku. V případě jakýchkoliv otázek jej kontaktujte.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Striascan, než mělo být

Jelikož je tento přípravek podáván lékařem za kontrolovaných podmínek, je nepravděpodobné, že by došlo k předávkování. Lékař nukleární medicíny Vám doporučí pít zvýšené množství tekutin, což tělu pomůže zbavit se léku. Je zapotřebí, abyste zacházel(a) opatrně s vyloučenou močí – lékař Vám sdělí, co dělat. To je běžná praxe při použití léků, jako je Striascan. Malé množství joflupanu-¹²³I, které ve Vašem těle zbývá, ztratí radioaktivní vlastnosti přirozeným způsobem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků je:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Zvýšená chuť k jídlu
- Závrať
- Poruchy chuti
- Pocit na zvracení
- Sucho v ústech
- Točení hlavy (vertigo)
- Krátkodobý dráždivý pocit pocíťovaný na kůži (brnění, mravenčení)
- Intenzivní bolest (nebo pocit pálení) v místě vpichu injekce. Tento problém byl hlášen pacienty, kterým byl tento léčivý přípravek podán do menší žíly.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Hypersenzitivita (alergie)
- Dýchací potíže (dýchavičnost)
- Zrudnutí kůže
- Svědění
- Vyrážka
- Kopřivka
- Nadměrné pocení
- Zvracení
- Nízký krevní tlak
- Pocit horka

Toto radiofarmakum vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem nádorového onemocnění a dědičných abnormalit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z oboru nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Striascan uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena pouze pro odborníky:

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích za „EXP“.
Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Striascan obsahuje

- Léčivou látkou je ioflupanum (^{123}I) (joflupan- (^{123}I)). Jeden mililitr roztoku obsahuje v době kalibrace 74 MBq joflupanu- (^{123}I) .
- Pomocnými látkami jsou ledová kyselina octová (E 260), trihydrát natrium-acetátu (E 262), bezvodý ethanol (E 1510), koncentrovaná kyselina fosforečná (E 338) a voda pro injekci.

Jak přípravek Striascan vypadá a co obsahuje toto balení

Striascan je bezbarvý injekční roztok, který se dodává ve formě jediné 15ml injekční lahvičky ze žlutého skla uzavřené pryžovou zátkou a kovovou pertlí.

Velikost balení: 1 injekční lahvička obsahující 2,5 ml nebo 5 ml přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní Souhrn údajů o přípravku Striascan je přiložen jako samostatný dokument v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickému personálu další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz Souhrn údajů o přípravku.