

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Striascan 74 MBq/ml injektionsvæske, opløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml opløsning indeholder 74 MBq ioflupan (^{123}I) på referencetidspunktet (0,07 til 0,13 µg ioflupan/ml).

Hvert 2,5 ml enkelt dosishættegla s indeholder 185 MBq ioflupan (^{123}I) (specifikt aktivitetsinterval 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) på referencetidspunktet.

Hvert 5 ml enkelt dosishættegla s indeholder 370 MBq ioflupan (^{123}I) (specifikt aktivitetsinterval 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) på referencetidspunktet.

Iod-123 har en fysisk halveringstid på 13,2 timer. Udstrålingen fra gammastrålerne henfalder med en overvægt af aktivitet på 159 keV og røntgenstråler på 27 keV.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Striascan er indiceret til bestemmelse af tab af dopaminerge nerveender i striatum:

- hos voksne patienter med klinisk usikker parkinsonisme, f.eks. patienter med tidlige symptomer - med henblik på at differentiere mellem essentiel tremor og parkinsonisme relateret til idiopatisk Parkinson sygdom, multipel systemisk atrofi og progressiv supranukleær parese. Striascan er ikke i stand til at differentiere mellem Parkinsons sygdom, multipel systemisk atrofi og progressiv supranukleær parese.
- hos voksne patienter for at hjælpe med til at differentiere mellem sandsynlig Lewy-body-demens og Alzheimers sygdom. Striascan er ikke i stand til at differentiere mellem Lewy-body-demens og demens ved Parkinsons sygdom.

4.2 Dosering og administration

Striascan bør kun anvendes til voksne patienter, som er henvist af læger med erfaring inden for behandling af bevægelsessygdomme og/eller demens.

Dette lægemiddel er udelukkende beregnet til brug på hospitaler eller nuklearmedicinske klinikker.

Dosering

Der er påvist klinisk virkning i intervallet 110 til 185 MBq. Overstig ikke 185 MBq, og anvend ikke Striascan, hvis aktiviteten er under 110 MBq.

Patienterne skal have passende thyreoideablokerende behandling inden injektionen for at minimere optagelse af radioaktivt iod i thyreoidea, f.eks. oral indgift af ca. 120 mg kaliumiodid 1-4 timer, inden Striascan injiceres.

Specielle populationer

Nedsat nyre- og leverfunktion

Der er ikke udført formelle undersøgelser med patienter med betydeligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Der foreligger ingen data (se pkt. 4.4).

Det skal overvejes grundigt, hvor megen aktivitet, der skal administreres, da der er risiko for øget strålingseksponering hos sådanne patienter.

Pædiatrisk population

Striascans sikkerhed og virkning hos børn og unge i alderen 0 til 18 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Striascan er til intravenøs anvendelse.

For klargøring af patienten, se pkt. 4.4.

Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet

Striascan skal anvendes uden fortynding. For at minimere eventuel smerte ved injektionsstedet anbefales langsom intravenøs injektion i en vene i armen (ikke mindre end 15 til 20 sekunder).

Billedoptagelse

SPECT-billeddannelse skal finde sted mellem tre og seks timer efter injektionen.

Billederne skal optages med et gammakamera, der er udstyret med en kollimator med høj opløsning og kalibreret til 159 keV photopeak $\pm$ 10 % energivindue. Vinklede optagelser bør foretrækkes at være på mindst 120 registreringer over 360 grader.

For højopløsningskollimatorer bør rotationsradius være overensstemmende og så lille som mulig (typisk 11 – 15 cm). Forsøg med striatum-fantom har vist, at optimale billeder opnås ved at vælge matrix-størrelse og zoomfaktorer, der giver en pixel-størrelse på 3,5 – 4,5 mm for nuværende systemer. Der bør minimum optages 500 k counts for at opnå optimale billeder.

4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Graviditet (se pkt. 4.6).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Potentiale for overfølsomhedsreaktioner og anafylaktiske reaktioner

Hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner eller anafylaktiske reaktioner, skal indgivelsen af lægemidlet ophøre straks, og intravenøs behandling skal indledes, hvis det er nødvendigt. . For at gøre det muligt at handle straks i akutte tilfælde skal de nødvendige lægemidler og det nødvendige udstyr, såsom endotrakeal tube og respirator, være umiddelbart tilgængelige.

Individuel benefit/risk-evaluering

For hver patient skal strålingseksponeringen kunne berettiges af den sandsynlige fordel.

Den indgivne aktivitet skal i hvert enkelt tilfælde være så lav som det med rimelighed er muligt for at opnå den nødvendige diagnostiske information.

Nedsat nyrefunktion/nedsat leverfunktion

Der er ikke udført formelle studier hos patienter med signifikant nedsat nyre- eller leverfunktion. I fravær af data fra sådanne studier anbefales Striascan ikke i tilfælde af moderat til svær nyre- eller leverfunktionsnedsættelse.

Benefit/risk-forholdet skal evalueres grundigt hos sådanne patienter, da der er en risiko for øget strålingseksponering.

Klargøring af patienten

Patienten skal være tilstrækkelig hydreret før og efter undersøgelsen og opfordres til at besørge så ofte som muligt i løbet af de første 48 timer efter undersøgelsen for at minimere strålingseksponering.

Fortolkning af Striascan billeder

Striascan billeder fortolkes visuelt, baseret på udseendet af striatum. Transaksiale snit parallelt med AC-PC linien (anterior commissure-posterior commissure) giver optimal præsentation af de rekonstruerede billeder for visuel fortolkning. Bedømmelsen af, om et billede er normalt eller unormalt, foretages ved at vurdere omfanget af grad af optagelse (indikeret ved form) og intensiteten (i forhold til baggrunden) af striatumsignalet.

Normale billeder er karakteriseret ved to symmetriske halvmåneformede områder af ens intensitet. Afvigende billeder er enten asymmetriske eller symmetriske med uens eller reduceret intensitet og/eller uden halvmåneform.

Som et supplement kan den visuelle fortolkning af billederne bistås af en semikvantitativ vurdering ved benyttelse af CE-mærket software, hvor Striascan optagelsen i striatum sammenlignes med optagelse i en referenceområde, og forholdstal (ratio) sammenlignes med data fra raske personer justeret for alder fra databasen. Vurdering af forholdstal (ratio), såsom symmetrien i optagelse af Striascan mellem venstre / højre striatum eller optagelsen i caudatus/putamen områderne i hjernen, kan også bidrage til en bedre fortolkning af billederne.

Følgende forholdsregler bør tages, når der anvendes semikvantitative metoder:

- Semikvantificering benyttes kun som supplement til visuel fortolkning
- Kun anvendelse af CE-mærket software
- Brugere får træning af producenten i brug af CE-mærket software og EANM-retningslinjer for billedoptagelse, rekonstruktion og fortolkning følges
- Den visuelle fortolkning af billederne efterfølges af den semikvantitative analyse i henhold til producentens instruktioner inklusive kvalitetskontrol af kvantificeringsprocessen
 - ROI / VOI-teknikker benyttes til sammenligning af optagelse i striatum med optagelse i et referenceområde
 - Det anbefales at foretage en sammenligning med data fra raske personer justeret for alder fra databasen for at tage højde for forventet alderbetinget fald i binding til striatum.
 - De anvendte rekonstruktions- og filterindstillinger (inklusive attenuationskorrektion) kan påvirke de semikvantitative værdier. Rekonstruktions- og filterindstillinger, der anbefales af producenten af den CE-mærkede software, bør følges og tilsvarende værdier bør også benyttes til semikvantificering af raske forsøgspersoner fra databasen.
 - Intensiteten af signalet fra striatum målt ved SBR (striatal binding ratio), asymmetri og caudatus/putamen forholdet giver objektive numeriske værdier svarende til de visuelle fortolkningssparametre og kan være nyttige hvor det er vanskeligt at fortolke billederne.
 - Hvis de semikvantitative værdier ikke er i overensstemmelse med den visuelle fortolkning, vurderes billedet for passende placering af ROI/VOI, korrekt billedorientering og passende parametre for billedoptagelse og attenuationskorrektion verificeres. Noget software kan understøtte disse processer for at reducere operatørafhængig variation.
 - Den endelige fortolkning af billederne skal altid inkludere både den visuelle aflæsning og de semikvantitative resultater.

Specifikke advarsler

Dette lægemiddel indeholder op til 197 mg alkohol (ethanol) i hver dosis, svarende til 39,5 mg/ml (5 volumen%). Mængden i 5 ml af lægemidlet svarer til 5 ml øl eller 2 ml vin. Den lille mængde alkohol, der er i dette lægemiddel, vil ikke have nogen mærkbar effekt.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

Forholdsregler med hensyn til miljørisiko, se pkt. 6.6.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført interaktionsundersøgelser hos mennesker.

Ioflupan binder sig til dopamin-transporteren. Aktive stoffer, som binder med høj affinitet til dopamin-transporteren, kan derfor interferere med Striascan-diagnosen. Dette gælder for:

- amfetamin,
- bupropion,
- cocain,
- kodein,
- dexamfetamin,
- methylphenidat,
- modafinil,
- phentermin

Selektive serotoninoptagelseshæmmere, såsom sertralin, kan øge eller mindske ioflupan-bindingen til dopamintransportøren .

Aktive stoffer, der i kliniske studier er påvist ikke at påvirke Striascan-billeddannelsen, inkluderer:

- amantadin,
- trihexyphenidyl,
- budipin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidon,
- propanolol og
- selegilin.

Dopaminagonister og antagonist, der virker på de post-synaptiske dopamin-receptorer, forventes ikke at interferere med Striascan-billeddannelse, og anvendelsen af disse kan derfor fortsættes, hvis det ønskes. Lægemidler, som i dyreforsøg har vist sig ikke at interferere med Striascan-billeddannelse, inkluderer pergolid.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Når det er hensigten at indgive radioaktive præparater til en kvinde i den fertile alder, er det vigtigt at afgøre, om hun er gravid, eller hun ikke er gravid. Enhver kvinde, hvis menstruation er udeblevet, skal anses for gravid, indtil andet er påvist.

Hvis det er usikkert, om kvinden muligvis er gravid (hvis menstruationen er udeblevet, hvis menstruationen er meget uregelmæssig osv.), skal patienten tilbydes en anden teknik uden brug af ioniserende stråling (hvis dette findes).

Graviditet

Der er ikke udført reproduktionstoksicitetsstudier hos dyr med dette produkt.

Hvis gravide udsættes for undersøgelser med radionukleider, involverer det også strålingsdoser til fosteret. Indgift af 185 MBq ioflupan (¹²³I) giver en absorberet dosis til uterus på 2,6 mGy. Striascan er kontraindiceret ved graviditet (se pkt. 4.3).

Amning

Det vides ikke, om ioflupan (^{123}I) udskilles i human mælk. Før indgivelse af et radioaktivt lægemiddel til en kvinde, der ammer, skal det overvejes, om det er muligt at udskyde indgivelse af et radionukleid, indtil moderen er ophørt med at amme. Desuden skal det overvejes, hvilket radioaktivt præparat, der er bedst egnet under hensyntagen til aktivitetsudskillelsen i mælken.

Hvis indgift betragtes som nødvendig, bør amningen afbrydes i 3 dage og erstattes af modermælkserstatning. I denne periode skal modermælken udmalkes med regelmæssige mellemrum, og den udmalkede mælk skal kasseres.

Fertilitet

Der er ikke udført fertilitetsstudier. Der foreligger ingen data.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Striascan påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger kan forekomme med ioflupan (^{123}I):

Meget almindelig	($\geq 1/10$)
Almindelig	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Ikke almindelig	($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Sjælden	($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Meget sjælden	($< 1/10.000$)
Ikke kendt	(kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Systemorganklasser i henhold til MedDRA	Bivirkninger Foretrukken term	Hyppighed
Immunsystemet	Overfølsomhed	Ikke kendt
Metabolisme og ernæring	Øget appetit	Ikke almindelig
Nervesystemet	Hovedpine	Almindelig
	Svimmelhed, myrekryb (paræstesi), dysgeusi	Ikke almindelig
Øre og labyrint	Vertigo	Ikke almindelig
Vaskulære sygdomme	Lavt blodtryk	Ikke kendt
Luftveje, thorax og mediastinum	Dyspnø	Ikke kendt
Mave-tarm-kanalen	Kvalme, mundtørhed	Ikke almindelig
	Opkastning	Ikke kendt
Hud og subkutane væv	Erythem, kløe, udslæt, urticaria, hyperhidrose	Ikke kendt
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Smerter på injektionsstedet (intens smerte eller brændende fornemmelse efter indgift i små årer)	Ikke almindelig
	Varmedfølelse	Ikke kendt

Eksposering for ioniserende stråling sættes i forbindelse med cancerinduktion og risiko for udvikling af arvelige defekter. Da den effektive dosis er 4,6 mSv, når den maksimalt anbefalede aktivitet på 185 MBq indgives, forventes det, at sandsynligheden for, at disse bivirkninger forekommer, er lav.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I tilfælde af indgivelse af strålingsoverdosis bør man tilskynde til hyppig vandladning og afføring for at minimere strålingsdosis til patienten. Der bør i disse tilfælde tages forholdsregler for at undgå forurening fra den radioaktive udskillelse fra patienten.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Radiofarmaka til diagnostisk brug; centralnervesystemet, ATC-kode: V09AB03.

Ved de kemiske koncentrationer, der anvendes til diagnostiske undersøgelser, har Striascan tilsyneladende ingen farmakodynamisk aktivitet.

Virkningsmekanisme

Ioflupan er en cocain-analog. Dyrestudier har vist, at ioflupan binder med høj affinitet til den præsynaptiske dopamin-transporter; derfor kan radioaktivt mærket ioflupan (^{123}I) anvendes som surrogat-markør til undersøgelse af de dopaminerge nigrostriale neuroners integritet. Ioflupan bindes også til serotonintransportøren på 5-HT-neuroner, men med lavere affinitet (ca. 10 gange). Der er ikke erfaring fra andre typer af tremor end essentiel tremor.

Klinisk virkning

Kliniske forsøg hos patienter med Lewy-body-demens

I et klinisk forsøg, der omfattede evaluering af 288 patienter med Lewy-body-demens (DLB) (144 patienter), Alzheimers sygdom (124 patienter), vaskulær demens (9 patienter) eller anden sygdom (11 patienter), blev resultaterne af en uafhængig, blindet visuel vurdering af ioflupan (^{123}I)-billeder sammenholdt med den kliniske diagnose, som var blevet stillet af læger med erfaring i behandling og diagnostik af demenstilstande. Den kliniske klassifikation til den respektive demensgruppe var baseret på en standardiseret og omfattende klinisk og neuropsykiatrisk evaluering. Ioflupan (^{123}I)-sensitivitetsværdier til bestemmelse af sandsynlig DLB fra ikke-DLB varierede fra 75,0 % til 80,2 % og specificiteten fra 88,6 % til 91,4 %. Den positive prædiktive værdi varierede fra 78,9 % til 84,4 %, og den negative prædiktive værdi fra 86,1 % til 88,7 %. Analyser, i hvilke både mulige og sandsynlige DLB-patienter blev sammenlignet med ikke-DLB-demenspatienter, viste sensitivitetsværdier for ioflupan (^{123}I), der varierede fra 75,0 % til 80,2 %. Endvidere viste analyserne specificitet fra 81,3 % til 83,9 %, når de mulige DLB-patienter blev inkluderet som ikke-DLB-patienter. Når de mulige DLB-patienter blev inkluderet som DLB-patienter, varierede sensitiviteten mellem 60,6 % og 63,4 %, mens specificiteten varierede mellem 88,6 % og 91,4 %.

Kliniske studier med supplerende brug af semikvantitativ information til fortolkning af billeder
Pålideligheden af den semikvantitative information som supplement til den visuelle fortolkning af billederne blev analyseret i fire kliniske studier, hvor følsomheden, specificiteten eller den generelle nøjagtighed blev sammenlignet mellem de to metoder til billedfortolkningen. I de fire studier (total n = 578) blev det CE-mærkede DaTSCAN software for semikvantificering anvendt. Forskellene i følsomhed (dvs. forbedringer når semikvantitativ information blev tilføjet til den visuelle fortolkning) varierede mellem 0,1% og 5,5% ved en specificitet mellem 0,0% og 2,0% og med en generel nøjagtighed mellem 0,0% og 12,0%.

I det største af disse fire studier blev i alt 304 DaTSCAN-undersøgelser fra tidligere gennemførte fase 3 eller 4-studier vurderet retrospektivt og som omfattede patienter med klinisk diagnosticeret Parkinsons sygdom (PS), ikke-PS (hovedsagelig essentiel tremor), sandsynlig Lewy-legeme-demens (DLB) og ikke-DLB (hovedsagelig Alzheimers sygdom). Fem nuklearmedicinske læger, der havde begrænset tidligere erfaring med fortolkning af DaTSCAN billeder, vurderede billederne med to aflæsninger med minimum 1 måneds mellemrum (separat visuel fortolkning og kombineret vurdering med semikvantitative data fra DaTQUANT 4.0-software). Disse resultater blev sammenlignet med diagnoserne på individniveau efter 1 til 3-års opfølgning, for at bestemme nøjagtigheden af diagnosen. Forbedringerne i følsomhed og specificitet [med 95% konfidensinterval] var 0,1% [-6,2%, 6,4%] og 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Resultaterne af den kombinerede billedfortolkning var også forbundet med en øget tillid til resultaterne hos aflæseren.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fordeling

Ioflupan (^{123}I) forsvinder hurtigt fra blodet efter intravenøs injektion; 5 minutter efter injektionen er kun 5 % af den indgivne aktivitet tilbage i helblod.

Optagelse i organer

Optagelse i hjernen sker hurtigt, af størrelsesorden omkring 7 % af den injicerede aktivitet 10 minutter efter injektionen faldende til 3 % efter 5 timer. Omkring 30 % af aktiviteten i hele hjernen kan tilskrives optagelse i corpus striatum.

Elimination

48 timer efter injektionen er ca. 60 % af den injicerede radioaktivitet udskilt i urinen, og den fækale udskillelse er beregnet til ca. 14 %.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske data for ioflupan viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter enkelte og gentagne doser samt genotoksicitet. Der er ikke gennemført studier af reproduktionstoksicitet eller med henblik på vurdering af ioflupans karcinogenicitet.

Miljørisikovurdering

Efter brug skal alt materiale anvendt ved tilberedning og indgift af radioaktive lægemidler, inklusive ethvert ubrugt produkt og dets beholder, dekontamineres eller behandles som radioaktivt affald og bortskaffes i henhold til de betingelser, der er specificeret af den lokale, kompetente myndighed. Forurenet materiale skal bortskaffes som radioaktivt affald på en autoriseret måde.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Eddikesyre, koncentreret (E260)
Natriumacetat, trihydrat (E262)
Ethanol, vandfri (E1510)
Phosphorsyre, koncentreret (E338)
Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforlideligheder

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

2,5 ml hætteglas

35 timer fra afslutning af syntese (7 timer fra referencetidspunktet for aktivitet angivet på etiketten)

5 ml hætteglas

48 timer fra afslutning af syntese (20 timer fra referencetidspunktet for aktivitet angivet på etiketten)

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.
Opbevares i den originale blybeholder.

Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale retningslinjer for radioaktive materialer.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Ravgule 15 ml hætteglas forseglet med et gummilukke og metalforsegling.
Hætteglasset er anbragt i en beskyttende blybeholder og leveres i en metalæske.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas med 2,5 ml eller 5 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Generel advarsel Radioaktive præparater må udelukkende modtages, anvendes og indgives af autoriserede personer på godkendte kliniske afdelinger. Præparaternes modtagelse, opbevaring, anvendelse, overførsel og bortskaffelse er underlagt de relevante officielle organisationers retningslinjer og/eller relevante tilladelser.

Radiofarmaka skal klargøres på en sådan måde, at både strålingssikkerhed og farmaceutiske kvalitetskrav opfyldes. Passende aseptiske forsigtighedsregler skal tages.

Hvis det på noget tidspunkt under klargøringen af dette præparat er usikkert, om hætteglasset er intakt, må det ikke bruges.

Administrationsprocedurerne skal udføres på en sådan måde, at risikoen for lægemiddelkontaminering og bestråling af personalet minimeres. Tilstrækkelig afskærmning er påbudt.

Indgivelse af radioaktive præparater indebærer risiko for andre personer fra ekstern stråling eller kontaminering fra spild af urin, opkast osv. Forsigtighedsregler for strålingsbeskyttelse skal derfor tages i overensstemmelse med nationale retningslinjer.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE /FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse: 25. juni 2019

Dato for seneste fornyelse: 11 marts 2024

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

11. DOSIMETRI

Den biokinetiske model for ioflupan (^{123}I) i henhold til ICRP 128 ((International Commission on Radiological Protection, 2015) er baseret på en formodet indledningsvis optagelse på 31 % af den indgivne aktivitet i leveren, 11 % i lungerne og 4 % i hjernen. Resten formodes at blive fordelt jævnt i de resterende organer og væv. For alle organer og væv antages det, at 80 % udskilles med en biologisk halveringstid på 58 timer og 20 % med en halveringstid på 1,6 timer. Det antages desuden, at 60 % af den indgivne aktivitet udskilles i urinen og 40% udskilles i mave-tarm-kanalen for alle organer og væv. Aktiviteten i leveren bliver udskilt i henhold til galdeblæremodellen i publikation 53 (ICRP, 1987), hvor 30 % elimineres via galdeblæren, og resten passerer direkte over i tyndtarmen.

De estimerede, absorberede strålingsdoser i henhold til ICRP 128 hos en gennemsnitlig voksen patient (70 kg) efter intravenøs injektion af ioflupan (^{123}I) er angivet nedenfor.

Værdierne er beregnet under forudsætning af urinblæretømning hver 4.8 time og passende thyreoideablokerende behandling (Iod-123 er en kendt Auger elektron emitter).

Målorgan	Absorberet strålingsdosis μGy / MBq
Binyrer	17
Knogleoverflade	15
Hjerne	16
Bryst	7,3
Galdeblærevæg	44
Mave-tarm-kanalen	
Mavevæg	12
Tyndtarmsvæg	26
Kolonvæg	59
(Øvre tyktarmsvæg)	57
(Nedre tyktarmsvæg)	62
Hjertevæg	32
Nyrer	13
Lever	85
Lunger	42
Muskler	8,9
Spiserør	9,4
Ovarier	18,0
Bugspytkirtlen	17,0
Rød marv	9,3
Spytktidler	41,0
Hud	5,2
Milt	26,0
Testikler	6,3
Thymus	9,4
Skjoldbruskkirtel	6,7
Urinblærevæg	35,0
Uterus	14,0
Resterende organer	10,0
Effektiv dosis	25,0 μSv/MBq

Den effektive dosis (E) som følge af indgift af 185 MBq Striascan-injektion er 4,6 mSv (per person på 70 kg). Ovennævnte data er valide for normal farmakokinetik. Når nyre- eller leverfunktionen er nedsat, kan den effektive dosis og den afsatte stråledosis til organerne muligvis være øget. Ved indgift af aktivitet på 185 MBq er den typiske strålingsdosis til målorganet (hjernen) 3 mGy, og de typiske strålingsdoser til de kritiske organer, lever og kolonvæg, er henholdsvis 16 mGy og 11 mGy.

12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER

Ikke relevant.

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
 LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på den europæiske webportal for lægemidler.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddellovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddellovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Metalæske/Blybeholder – 5 ml pakningsstørrelse**

med ”Blå boks”

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Striascan 74 MBq/ml injektionsvæske, opløsning.
ioflupan (¹²³I)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Ioflupan (¹²³I): 74 MBq/ml på referencetidspunktet.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

E1510, E260, E262, E338, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.
1 hætteglas

Volumen: 5 ml

370 MBq/hætteglas DD/MM/ÅÅÅÅ klokken xx:xx

74 MBq/ml DD/MM/ÅÅÅÅ klokken xx:xx

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN****7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Radioaktivt lægemiddel.
Radioaktivitetssymbol.

8. UDLØBSDATO

EXP: DD/MM/ÅÅÅÅ klokken xx:xx

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale blybeholder.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Håndtering og bortskaffelse - se indlægsseddel.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

5 ml EU/1/19/1372/002

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**Hætteglas – 5 ml pakningsstørrelse**

uden “Blå boks”

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Striascan 74 MBq/ml injektionsvæske, opløsning.
ioflupan (^{123}I)

i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP: 20 timer post-ref.

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Volumen: 5 ml
370 MBq/hætteglas på ref. (se ydre etiket)
74 MBq/ml

6. ANDET

Radioaktivitetssymbol

Fremstiller

CIS bio international

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**Metalæske/Blybeholder – 2,5 ml pakningsstørrelse**

med ”Blå boks”

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Striascan 74 MBq/ml injektionsvæske, opløsning
ioflupan (¹²³I)

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Ioflupan (¹²³I): 74 MBq/ml på referencetidspunktet.

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

E1510, E260, E262, E338, vand til injektionsvæsker.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injektionsvæske, opløsning.
1 hætteglas

Volumen: 2,5 ml

185 MBq/hætteglas DD/MM/ÅÅÅÅ klokken xx:xx

74 MBq/ml DD/MM/ÅÅÅÅ klokken xx:xx

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen inden brug.
Intravenøs anvendelse

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN****7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

Radioaktivt lægemiddel.
Radioaktivitetssymbol

8. UDLØBSDATO

EXP: DD/MM/ÅÅÅÅ klokken xx:xx

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
Må ikke nedfryses. Opbevares i den originale blybeholder.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Håndtering og bortskaffelse - se indlægsseddel.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT**

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

Ikke relevant.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**Hætteglas – 2,5 ml pakningsstørrelse**

uden “Blå boks”

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Striascan 74 MBq/ml injektionsvæske, opløsning.
ioflupan (¹²³I)

i.v.

2. ADMINISTRATIONSMETODE**3. UDLØBSDATO**

EXP: 7 timer post-ref.

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Volumen: 2,5 ml
185 MBq/hætteglas på ref. (se ydre etiket)
74 MBq/ml

6. ANDET

Radioaktivitetssymbol

Fremstiller

CIS bio international

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Striascan 74 MBq/ml injektionsvæske, opløsning. ioflupan (¹²³I)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får dette lægemiddel bliver, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge, som overvåger undersøgelsen, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt den nuklearmedicinske læge, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Striascan
3. Sådan skal De Striascan bruge
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er et radioaktivt præparat, der kun er beregnet til diagnostisk brug.

Striascan indeholder det aktive stof ioflupan (¹²³I), der anvendes som hjælp til at identificere (diagnosticere) sygdomme i hjernen. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”radioaktive lægemidler”, som indeholder en lille mængde radioaktivitet.

- Når et radioaktivt lægemiddel injiceres, samler det sig sammen i et specifikt organ eller bestemte dele af kroppen i kort tid.
- Da det indeholder en lille mængde radioaktivitet, kan det påvises udefra ved anvendelse af specielle kameraer.
- Der kan tages et billede, der kaldes en scanning. Dette scanningsbillede vil vise præcist, hvor radioaktiviteten befinder sig i organet eller i kroppen. Dette kan give lægen værdifuld information om, hvordan organet fungerer.

Striascan bruges kun til at identificere sygdom. Efter indsprøjtning fordeles lægemidlet i kroppen via blodet og samler sig i små områder af hjernen. Forandringer i denne del af hjernen forekommer ved:

- parkinsonisme (herunder Parkinsons sygdom) og
- Lewy-body-demens

En scanning vil give Deres læge information om enhver forandring i dette område af Deres hjerne. Deres læge kan vurdere, at scanningen kan bidrage til at finde ud af mere om Deres tilstand og til at træffe beslutning om mulig behandling.

Når De får Striascan, eksponeres De for en lille mængde radioaktivitet. Denne eksponering er mindre end under visse former for røntgenundersøgelser. Deres læge og den nuklearmedicinske læge har vurderet, at de kliniske fordele ved denne undersøgelse med det radioaktive lægemiddel, overstiger risikoen ved at blive udsat for disse små mængder stråling.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Striascan

Brug ikke Striascan:

- hvis De er allergisk over for ioflupan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Striascan (angivet i afsnit 6).
- hvis De er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt den nuklearmedicinske læge, før De bruger dette lægemiddel, hvis De har **moderate eller svære problemer** med nyrer eller lever.

Før administration af Striascan skal du

- drikke rigeligt med vand, så du er godt hydreret inden og efter undersøgelsen og tisse så ofte som muligt i løbet af de første 48 timer efter undersøgelsen.

Børn og unge

Striascan anbefales ikke til børn og unge i alderen 0 til 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Striascan

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske læge, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Nogle lægemidler og præparater kan påvirke den måde, dette lægemiddel virker på. De omfatter:

- bupropion (anvendes til at behandle depression eller til at stoppe med at ryge)
- sertraline, paroxetin, citalopram, escitalopram, fluoxetin, fluvoxamin (anvendes til at behandle depression)
- methylphenidat, dexamfetamin (anvendes til at behandle ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) og narkolepsi (overdreven søvnighed))
- phentermin (nedsætter appetitten, et middel til at behandle fedme)
- amfetamin
- kokain (anvendes til tider som et anæstetikum ved næsekirurgi)
- modafinil (anvendes til behandling af narkolepsi (overdreven søvnighed) og andre søvnforstyrrelser)
- kodein (anvendes til at lindre mild til moderat smerte og undertrykke tør hoste)

Visse lægemidler kan reducere den opnåede billedkvalitet. Lægen vil eventuelt bede Dem om at holde op med at tage dem i en kort periode, inden De får Striascan.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge den nuklearmedicinske læge til råds, før De får dette lægemiddel.

De skal informere den nuklearmedicinske læge inden indgivelse af Striascan, hvis der er en mulighed for, at De kan være gravid, hvis en menstruation er udeblevet, eller hvis De ammer. Hvis De er i tvivl, er det vigtigt, at De spørger den nuklearmedicinske læge, som skal overvåge undersøgelsen, til råds.

Hvis De er gravid, brug ikke Striascan. Barnet kan få tilført noget af radioaktiviteten. Andre teknikker, som ikke involverer radioaktivitet, skal overvejes.

Hvis De ammer, kan den nuklearmedicinske læge eventuelt udsætte anvendelsen af dette lægemiddel eller bede Dem om at ophøre med at amme. Det vides ikke, om det ioflupan (^{123}I), De får, går over i brystmælken.

- De bør ikke amme Deres barn de første 3 dage efter, at du har fået dette lægemiddel.
- Brug i stedet modermælkserstatning til barnet. Malk regelmæssigt brystmælken ud, og kasser al den udmalkede mælk.

- De skal fortsætte med at gøre dette i 3 dage, indtil der ikke længere er radioaktivitet tilbage i kroppen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Striascan vil påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Striascan indeholder alkohol (ethanol): op til 197 mg alkohol i hver dosis, svarende til 39,5 mg/ml (5 volumen%). Mængden i 5 ml af lægemidlet svarer til 5 ml øl eller 2 ml vin. Den lille mængde alkohol, der er i dette lægemiddel, vil ikke have nogen mærkbar effekt.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal De bruge Striascan

Der er streng lovgivning om anvendelse, håndtering og bortskaffelse af radioaktivitet. Striascan vil altid blive anvendt på et hospital eller et lignende sted. Det vil kun blive håndteret og givet til Dem af personer med træning og kvalifikationer i at anvende det sikkert. De vil fortælle Dem alt, hvad De skal gøre med henblik på sikker brug af denne medicin.

Den nuklearmedicinske læge, der overvåger undersøgelsen, afgør hvilken mængde Striascan, der skal bruges i undersøgelsen af Dem. Det vil være den mindst mulige mængde, der er nødvendig for at få den ønskede information.

Den mængde, der sædvanligvis anbefales indgivet til en voksen, ligger i intervallet fra 110 til 185 MBq (megabequerel eller MBq, som er den enhed, der anvendes til at udtrykke radioaktivitet).

Indgivelse af Striascan og undersøgelsens udførelse

Før De får Striascan, vil Deres nuklearmedicinske læge bede Dem om at tage tabletter eller væske, der indeholder jod. Det vil forhindre ophobning af radioaktivitet i Deres skjoldbruskkirtel. Det er vigtigt, at De tager tabletterne eller væsken i henhold til lægens anvisninger.

De vil få Striascan som en injektion, sædvanligvis i en blodåre i armen. En enkelt injektion er nok.

Undersøgelsens varighed

Kamerabillederne bliver normalt taget 3 til 6 timer efter injektionen af dette lægemiddel. Den nuklearmedicinske læge vil informere Dem om, hvor længe undersøgelsen sædvanligvis varer.

Efter indgivelse af Striascan skal De lade vandet hyppigt, så lægemidlet kan komme ud af kroppen.

Den nuklearmedicinske læge vil informere Dem, hvis De skal tage nogen særlige forholdsregler, efter at De har fået dette lægemiddel. Kontakt den nuklearmedicinske læge, hvis De har nogen spørgsmål.

Hvis De har fået for meget Striascan

Eftersom dette lægemiddel gives af en læge under kontrollerede forhold, er det usandsynligt, at De vil få en overdosis. Deres nuklearmedicinske læge vil foreslå, at De drikker meget væske for at hjælpe kroppen med at slippe af med medicinen. De skal være påpasselig med den urin, som De udskiller i forbindelse med vandladning – Deres læge vil fortælle Dem, hvad De skal gøre. Dette er normal praksis for lægemidler som Striascan. Det ioflupan (^{123}I), som forbliver i Deres krop, vil naturligt miste dets radioaktivitet.

Spørg den nuklearmedicinske læge, der overvåger undersøgelsen, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hyppigheden af bivirkninger er:

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Øget appetit
- Svimmelhed
- Smagsforstyrrelser
- Kvalme
- Mundtørhed
- Svimmelhed
- En let irriterende følelse af, at der er myrer, der kravler på Deres hud (myrekryb)
- Intens smerte (eller brændende fornemmelse) ved injektionsstedet. Dette er blevet rapporteret hos patienter, der fik dette lægemiddel i en lille blodåre.

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

- Overfølsomhed (allergi)
- Åndenød
- Rødme af huden
- Kløe
- Udslæt
- Nældefeber (urticaria)
- Øget svedtendens
- Opkastning
- Lavt blodtryk
- Varmefølelse

Dette radioaktive præparat afgiver lave mængder ioniserende stråling, der forbindes med den laveste risiko for cancer og arvelige abnormiteter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres nuklearmedicinske læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

De skal ikke opbevare dette lægemiddel. Dette lægemiddel opbevares på en dertil bestemt lokalitet under ansvar af specialisten. Opbevaring af radioaktive lægemidler foregår i henhold til nationale bestemmelser vedrørende radioaktive materialer.

Følgende information er udelukkende beregnet for specialisten:

- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke nedfryses.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketterne efter Exp. Hospitalets personale sørger for, at produktet opbevares og bortskaffes korrekt og ikke anvendes efter udløbsdatoen angivet på etiketten.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Striascan indeholder:

- Aktivt stof: ioflupan (^{123}I).
Hver ml opløsning indeholder 74 MBq ioflupan (^{123}I) på referencetidspunktet.
- Øvrige indholdsstoffer: eddikesyre, koncentreret (E260); natriumacetat trihydrat (E262); ethanol vandfri (E1510); phosphorsyre koncentreret (E338) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelse

Striascan er en farveløs injektionsvæske, opløsning, der leveres i ét enkelt ravgult 15 ml hætteglas forseglet med et gummilukke og metalforsegling.

Pakningsstørrelse: 1 hætteglas med 2,5 ml eller 5 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret MM/ÅÅÅÅ

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Det fuldstændige produktresumé for Striascan er indlagt som et separat dokument i pakningen med det formål at give sundhedspersonalet yderligere videnskabelig og praktisk information om administration og brug af dette radioaktive præparat.
Der henvises til produktresuméet.