ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Striascan 74 MBq/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält 74 MBq Ioflupan (^{123}I) am Kalibriertermin (0,07 bis 0,13 µg Ioflupan/ml).

Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 2,5 ml enthält 185 MBq Ioflupan (^{123}I) (spezifische Aktivität 2,5 bis 4,5 x 10^{14} Bq/mmol) am Kalibriertermin.
Jede Einzeldosis-Durchstechflasche mit 5 ml enthält 370 MBq Ioflupan (^{123}I) (spezifische Aktivität 2,5 bis 4,5 x 10^{14} Bq/mmol) am Kalibriertermin.

Iod-123 hat eine physikalische Halbwertszeit von 13,2 Stunden und zerfällt unter Emission von Gammastrahlung mit einer Energie von überwiegend 159 keV und Röntgenstrahlung mit 27 keV.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.
Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Striascan wird angewendet zur Ermittlung des Verlusts funktionsfähiger dopaminerger Neuronenendigungen im Striatum:

- von erwachsenen Patienten mit klinisch unklaren Parkinson-Syndromen, beispielsweise Patienten mit ersten Symptomen, als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen essentiellem Tremor und Parkinson-Syndromen, die auf die idiopathische Parkinson'sche Krankheit, Multisystematrophie oder progressive supranukleäre Blicklähmung zurückzuführen sind. Striascan kann nicht zwischen Parkinson'scher Krankheit und Multisystematrophie oder progressiver supranukleärer Blicklähmung unterscheiden.
- von erwachsenen Patienten als unterstützende Maßnahme zur Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen-Demenz und der Alzheimer-Krankheit. Striascan kann nicht zwischen der Lewy-Körperchen-Demenz und Parkinson'scher Demenz unterscheiden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Striascan sollte nur bei erwachsenen Patienten angewendet werden, die von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Bewegungsstörungen und/oder Demenz überwiesen werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung in Krankenhäusern oder ausgewiesenen nuklearmedizinischen Einrichtungen bestimmt.

<u>Dosierung</u>
Die klinische Wirksamkeit wurde bei Aktivitäten von 110 bis 185 MBq belegt. Es sollen nicht mehr als 185 MBq und nicht weniger als 110 MBq verabreicht werden.

Vor der Injektion muss bei Patienten eine angemessene Blockierung der Schilddrüse erfolgen, um die Aufnahme von radioaktivem Iod in die Schilddrüse auf ein Minimum zu beschränken. Dazu werden beispielsweise 1 bis 4 Stunden vor der Striascan-Injektion circa 120 mg Kaliumiodid oral verabreicht.

Spezielle Patientengruppen

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion
Bei Patienten mit erheblich eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden keine formalen Studien durchgeführt. Es liegen keine Daten vor (siehe Abschnitt 4.4).
Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung der zu verabreichenden Aktivität erforderlich, da bei diesen Patienten ein erhöhtes Strahlenexpositionsrisiko besteht.

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Striascan bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung
Striascan ist zur intravenösen Anwendung.

Zur Vorbereitung der Patienten, siehe Abschnitt 4.4.

Vorsichtsmaßnahmen vor / bei der Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels
Striascan ist unverdünnt anzuwenden. Um mögliche Schmerzen an der Injektionsstelle zu vermeiden, wird eine langsame (nicht weniger als 15 bis 20 Sekunden dauernde) intravenöse Injektion in eine Armvene empfohlen.

Bildakquisition
Die SPECT-Untersuchung sollte drei bis sechs Stunden nach der Injektion durchgeführt werden.
Für die Bildakquisition ist eine Gammakamera mit hochauflösendem Kollimator zu verwenden, die auf den 159-keV-Photopeak mit einem Energiefenster von ± 10 % kalibriert ist. Die Winkelabtastung sollte nicht weniger als 120 Projektionen über eine Rotation von 360 Grad ergeben.
Bei hochauflösenden Kollimatoren ist der Rotationsradius konstant zu halten und so klein wie möglich einzustellen (typischerweise 11 bis 15 cm). Experimentelle Studien mit einem striatalen Phantom zeigen, dass bestmögliche Aufnahmen erzielt werden, wenn Matrixgröße und Zoom-Faktoren so gewählt werden, dass die Pixelgröße bei den derzeit verwendeten Systemen 3,5-4,5 mm beträgt. Für optimale Darstellungen sollten mindestens 500.000 Counts akquiriert werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Potenzial für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen
Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Falls erforderlich, ist eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z. B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein.

Individuelle Nutzen-Risiko-Abschätzung
Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die zu verabreichende Aktivität darf nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Eingeschränkte Nieren- und Leberfunktion
Bei Patienten mit signifikanter Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion wurden keine klinischen Studien durchgeführt. Da keine Daten vorliegen, wird Striascan nicht für die Anwendung bei Patienten mit mäßigen bis schweren Beeinträchtigungen der Nieren- oder Leberfunktion empfohlen.
Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da ein erhöhtes Strahlenexpositionsrisiko vorliegen kann.

Patientenvorbereitung
Der Patient sollte vor und nach der Untersuchung ausreichend hydriert sein und angehalten werden, während der ersten 48 Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren, um die Strahlenbelastung so weit wie möglich zu minimieren.

Auswertung von Striascan-Bildern
Striascan-Bilder werden basierend auf dem Aussehen der Striata visuell interpretiert.
Die optimale Darstellung der rekonstruierten Bilder zur visuellen Interpretation sind transaxiale Schnitte parallel zur Linie anteriore Kommissur-posteriore Kommissur (AC-PC). Die Bestimmung, ob ein Bild normal oder abnormal ist, erfolgt durch Beurteilung der Ausdehnung (wie durch die Form angezeigt) und der Intensität (in Bezug auf den Hintergrund) des striatalen Signals.

Normale Bilder zeichnen sich durch zwei symmetrische halbmondförmige Bereiche gleicher Intensität aus. Abnormale Bilder sind entweder asymmetrisch oder symmetrisch mit ungleicher oder verringerter Intensität und/oder Verlust der Sichel-Form.

Als Ergänzung kann die visuelle Auswertung durch eine semi-quantitative Bewertung unter Verwendung einer CE-gekennzeichneten Software unterstützt werden, bei der die Striascan-Aufnahme im Striatum mit der Aufnahme in einer Referenzregion verglichen und die Ratios mit einer altersangepassten Datenbank gesunder Probanden verglichen werden. Die Auswertung von Verhältniszahlen wie der Striascan-Aufnahme (Symmetrie) vom linken zum rechten Striatum oder der Aufnahme im Nucleus caudatus zum ipsilateralen Putamen kann zusätzlich bei der Bildauswertung hilfreich sein.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet werden, wenn semi-quantitative Methoden angewendet werden:

- Die Semi-Quantifizierung sollte nur als Ergänzung zur visuellen Bewertung verwendet werden.
- Es darf nur CE-gekennzeichnete Software verwendet werden.
- Benutzer sollten vom jeweiligen Hersteller in der Verwendung von CE-gekennzeichneter Software geschult werden und die EANM-Richtlinien für die Bilderfassung, -rekonstruktion und -bewertung befolgen.
- Die Auswerter sollten den Scan visuell interpretieren und danach die semi-quantitative Analyse gemäß den Anweisungen des Herstellers durchführen, einschließlich Qualitätsprüfungen für den Quantifizierungsprozess:
    - ROI/VOI-Techniken sollten verwendet werden, um die Aufnahme im Striatum mit der Aufnahme in einer Referenzregion zu vergleichen.
    - Ein Vergleich mit einer altersbereinigten Datenbank gesunder Probanden wird empfohlen, um die altersbedingte Abnahme der striatalen Bindung zu berücksichtigen.
    - Die verwendeten Rekonstruktions- und Filtereinstellungen (einschließlich Schwächungskorrektur) können die semi-quantitativen Werte beeinflussen. Die vom Hersteller der CE-gekennzeichneten Software empfohlenen Rekonstruktions- und

Filtereinstellungen sollten befolgt werden und mit denen übereinstimmen, die für die Semi-Quantifizierung der Datenbank gesunder Probanden verwendet wurden.
- Die Intensität des striatalen Signals, gemessen durch SBR (striatale Bindungs-Ratio) und die Asymmetrie, sowie das Verhältnis von N. caudatus zu Putamen liefern objektive numerische Werte, die die visuellen Bewertungsparameter unterstützen und können in nicht eindeutigen Fällen hilfreich sein.
- Wenn die semi-quantitativen Werte nicht mit der visuellen Interpretation übereinstimmen, sollte der Scan auf eine angemessene Platzierung der ROIs/VOIs, die korrekte Bildausrichtung und geeignete Parameter für die Bildaufnahme und Schwächungskorrektur überprüft werden. Einige Softwarepakete können diese Prozesse unterstützen, um die bedienerbedingte Variabilität zu verringern.
- Bei der abschließenden Beurteilung sollten immer sowohl das visuelle Erscheinungsbild als auch die semi-quantitativen Ergebnisse berücksichtigt werden.

Besondere Warnhinweise
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 197 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis, was 39,5 mg/ml (5 Vol.-%) entspricht. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine spürbaren Auswirkungen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Hinweise zur Vermeidung von Gefahren für die Umwelt, siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen am Menschen durchgeführt.
Ioflupan bindet an den Dopamintransporter. Wirkstoffe, die mit starker Affinität an den Dopamintransporter binden, können daher die Diagnostik mit Striascan beeinträchtigen; hierzu gehören z. B:
- Amphetamin,
- Bupropion,
- Kokain,
- Codein,
- Dexamphetamin,
- Methylphenidat,
- Modafinil,
- Phentermin

Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer wie Sertralin können die Bindung von Ioflupan an den Dopamintransporter erhöhen oder erniedrigen.

In klinischen Prüfungen wurden keine Wechselwirkungen u. a. mit folgenden Wirkstoffen festgestellt:
- Amantadin,
- Trihexyphenidyl,
- Budipin,
- Levodopa,
- Metoprolol,
- Primidon,
- Propranolol,
- Selegilin.

Von Dopamin-Agonisten und -Antagonisten, die an post-synaptische Dopamin-Rezeptoren binden, wird nicht erwartet, dass sie die Bildgebung mit Striascan beeinträchtigen. Sie können daher bei Bedarf weiter verabreicht werden. Im Tierversuch wurde u. a. gezeigt, dass Pergolid die Bildgebung mit Striascan nicht beeinträchtigt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter
Ist die Verabreichung eines Radiopharmakons an eine Frau im gebärfähigen Alter geplant, muss stets festgestellt werden, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Jede Frau, bei der eine Monatsblutung ausgeblieben ist, muss bis zum Beweis des Gegenteils als schwanger angesehen werden.
Bestehen Zweifel hinsichtlich einer möglichen Schwangerschaft (falls eine Monatsblutung ausgeblieben ist, falls die Blutungen sehr unregelmäßig sind usw.) müssen der Patientin alternative Untersuchungsmethoden angeboten werden, bei denen keine ionisierende Strahlung angewendet wird (sofern es derartige Methoden gibt).

Schwangerschaft
Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind mit diesem Produkt nicht durchgeführt worden.
Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten immer auch eine Strahlenexposition des Fetus. Die Verabreichung von 185 MBq Ioflupan (^{123}I) ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 2,6 mGy. Striascan ist in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Ioflupan (^{123}I) in die Muttermilch ausgeschieden wird. Bevor ein Radiopharmakon an eine stillende Mutter verabreicht wird, sollte die Möglichkeit des Verschiebens der Anwendung des Radionuklids auf einen Zeitpunkt nach der Stillzeit erwogen werden und es sollte das am besten geeignete Radiopharmakon unter Berücksichtigung der Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch gewählt werden.
Falls die Anwendung unerlässlich ist, muss das Stillen 3 Tage lang unterbrochen und durch Flaschennahrung ersetzt werden. Während dieses Zeitraums muss die Muttermilch regelmäßig abgepumpt werden, die abgepumpte Milch ist zu verwerfen.

Fertilität
Studien zur Fertilität wurden nicht durchgeführt. Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Striascan hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit Ioflupan (^{123}I) beobachtet.

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

MedDRA-Systemorganklassen	**Nebenwirkungen** **Bevorzugte Bezeichnung**	**Häufigkeit**
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Appetitsteigerung	Gelegentlich
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Häufig
	Schwindelgefühl, Ameisenlaufen (Parästhesie), Dysgeusie	Gelegentlich
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Vertigo	Gelegentlich
Gefäßerkrankungen	Blutdruck erniedrigt	Nicht bekannt
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit, Mundtrockenheit	Gelegentlich
	Erbrechen	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Erythem, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, Hyperhidrosis	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen an der Injektionsstelle (intensive Schmerzempfindung oder brennendes Gefühl nach Verabreichung in kleine Venen)	Gelegentlich
	Hitzegefühl	Nicht bekannt

Die Exposition gegenüber ionisierenden Strahlen wird mit einer Induktion von Krebserkrankungen und dem Potenzial zur Entstehung von Erbschäden in Zusammenhang gebracht. Da die Effektivdosis 4,6 mSv beträgt, wenn die maximal empfohlene Aktivität von 185 MBq verabreicht wird, werden diese unerwünschten Ereignisse erwartungsgemäß mit geringer Wahrscheinlichkeit auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung der Radioaktivität sollten Patienten aufgefordert werden, häufig die Blase und den Darm zu entleeren, um die Strahlenexposition auf ein Minimum zu reduzieren. Es ist darauf zu achten, dass Kontaminationen durch die vom Patienten ausgeschiedene Radioaktivität vermieden werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Radiodiagnostika, zentrales Nervensystem,
ATC-Code: V09AB03.

Bei den für diagnostische Zwecke verwendeten chemischen Konzentrationen scheint Striascan keinerlei pharmakodynamische Wirkung zu haben.

Wirkmechanismus
Ioflupan ist ein Kokain-Analogon. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Ioflupan mit hoher Affinität an das präsynaptische Dopamin-Transportprotein bindet. Mit radioaktiv markiertem Ioflupan (^{123}I) als Surrogat-Marker kann deshalb die Integrität der dopaminergen nigrostriatalen Neurone untersucht werden. Ioflupan bindet auch an Serotonin-Transportproteine der 5-HT-Neurone, jedoch mit einer etwa 10-fach geringeren Bindungsaffinität.
Erfahrungen in Bezug auf andere Tremortypen außer dem essentiellen Tremor liegen nicht vor.

Klinische Wirksamkeit
Klinische Studien an Patienten mit Lewy-Körperchen-Demenz.
In einer klinischen Studie mit Auswertung von 288 Teilnehmern mit Lewy-Körperchen-Demenz (DLB) (144 Teilnehmer), Alzheimer-Krankheit (124 Teilnehmer), vaskulärer Demenz (9 Teilnehmer) oder anderen Erkrankungen (11 Teilnehmer) wurden die Ergebnisse einer unabhängigen, verblindeten visuellen Beurteilung der Ioflupan (^{123}I)-Bilder mit der klinischen Diagnose verglichen, die von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung und Diagnose von Demenzerkrankungen gestellt wurde. Die klinische Einstufung in die entsprechende Demenzgruppe basierte auf einer umfassenden standardisierten klinischen und neuropsychiatrischen Beurteilung. Die Werte für die Sensitivität von Ioflupan (^{123}I) bei der Feststellung einer wahrscheinlichen DLB im Gegensatz zu einer Nicht-DLB reichten von 75,0 % bis 80,2 % und für die Spezifizität von 88,6 % bis 91,4 %. Der positive Vorhersagewert reichte von 78,9 % bis 84,4 % und der negative Vorhersagewert von 86,1 % bis 88,7 %. Analysen, in denen sowohl Patienten mit möglicher als auch mit wahrscheinlicher DLB mit Patienten mit Nicht-DLB-Demenz verglichen wurden, zeigten Werte für die Sensitivität von Ioflupan (^{123}I) zwischen 75,0 % und 80,2 % und eine Spezifizität zwischen 81,3 % und 83,9 %, wenn Patienten mit möglicher DLB als Patienten mit Nicht-DLB eingeschlossen wurden. Die Sensitivität reichte von 60,6 % bis 63,4 % und die Spezifizität von 88,6 % bis 91,4 %, wenn Patienten mit möglicher DLB als Patienten mit DLB eingeschlossen wurden.

Klinische Studien, die den zusätzlichen Einsatz semi-quantitativer Informationen zur Bildinterpretation belegen
Die Zuverlässigkeit der Verwendung semi-quantitativer Informationen als Ergänzung zur visuellen Untersuchung wurde in vier klinischen Studien analysiert, in denen Sensitivität, Spezifität oder Gesamtgenauigkeit zwischen den beiden Methoden der Bildinterpretation verglichen wurden. In den vier Studien (insgesamt n = 578) wurde eine CE-gekennzeichnete DaTSCAN-Semi-Quantifizierungssoftware verwendet. Die Unterschiede (d. h. Verbesserungen durch Hinzufügen semi-quantitativer Informationen zur visuellen Untersuchung) in der Sensitivität lagen zwischen 0,1 % und 5,5 %, in der Spezifität zwischen 0,0 % und 2,0 % und in der Gesamtgenauigkeit zwischen 0,0 % und 12,0 %.
Die größte dieser vier Studien bewertete retrospektiv insgesamt 304 DaTSCAN-Untersuchungen aus zuvor durchgeführten Phase 3- oder 4-Studien, darunter waren Teilnehmer mit einer klinischen Diagnose von Parkinson-Syndrom (PS), Nicht-Parkinson-Syndrom (hauptsächlich Essentieller Tremor (ET)), wahrscheinlicher Lewy-Körperchen-Demenz (DLB) und Nicht- Lewy-Körperchen-Demenz (hauptsächlich Alzheimer Demenz (AD)). Fünf Nuklearmediziner, die nur begrenzte Erfahrung mit der DaTSCAN-Interpretation hatten, bewerteten die Bilder in zwei Beurteilungen (allein und kombiniert mit semi-quantitativen Daten der DaTQUANT 4.0-Software) im Abstand von mindestens einem Monat. Diese Ergebnisse wurden mit der 1- bis 3-Jahres-Follow-up-Diagnose der Teilnehmer verglichen, um die diagnostische Genauigkeit zu bestimmen. Die Verbesserungen der Sensitivität und Spezifität (mit 95 % -Konfidenzintervallen) betrugen 0,1 % (-6,2 %, 6,4 %) und 2,0 % (-3,0 %, 7,0 %). Auch die Ergebnisse der kombinierten Auswertung waren mit einer Erhöhung des Vertrauens in die Auswertung verbunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung
Ioflupan (^{123}I) wird nach intravenöser Injektion schnell aus dem Blut eliminiert; nur 5 % der verabreichten Radioaktivität verbleiben 5 Minuten nach der Injektion im Blut.

Aufnahme in die Organe
Die Aufnahme in das Gehirn erfolgt rasch; 10 Minuten nach der Injektion beträgt die aufgenommene Aktivität ca. 7 % der injizierten Aktivität; nach 5 Stunden ist sie auf 3 % abgesunken. Ca. 30 % der gesamten Aktivität im Gehirn sind auf die Aufnahme in das Striatum zurückzuführen.

Elimination
Innerhalb von 48 Stunden nach der Injektion werden ungefähr 60 % der injizierten Radioaktivität renal ausgeschieden; die Exkretion über die Fäzes wurde auf ca. 14 % errechnet.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe und zur Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.
Es wurden keine Studien zur Reproduktionstoxizität und zur Bewertung des kanzerogenen Potenzials von Ioflupan durchgeführt.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental Risk Assessment [ERA])

Nach Gebrauch sind alle Materialien, die in Zusammenhang mit der Präparation und Anwendung des radioaktiven Arzneimittels verwendet wurden, einschließlich nicht aufgebrauchter Reste des Fertigarzneimittels und des Behältnisses, zu dekontaminieren oder als radioaktive Reststoffe zu behandeln und gemäß den gesetzlichen Vorschriften und Auflagen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörde zu entsorgen. Kontaminiertes Material muss als radioaktiver Abfall auf gesetzlich zulässige Art und Weise entsorgt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Essigsäure 99 % (E 260)
Natriumacetat-Trihydrat (E 262)
Ethanol (E 1510)
Phosphorsäure 85 % (E 338)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Durchstechflasche mit 2,5 ml*:*
35 Stunden ab dem Ende der Synthese (7 Stunden ab dem auf dem Etikett angegebenen Kalibriertermin).

Durchstechflasche mit 5 ml*:*
48 Stunden ab dem Ende der Synthese (20 Stunden ab dem auf dem Etikett angegebenen Kalibriertermin).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 ºC lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalabschirmung aufbewahren.

Radioaktive Arzneimittel sind entsprechend den nationalen Anforderungen für radioaktive Materialien aufzubewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

15-ml-Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Glas, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Bördelkappe aus Metall.
Die Durchstechflasche befindet sich zur Abschirmung in einem Bleibehältnis und ist in eine Metallschachtel verpackt.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml oder 5 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Allgemeine Warnhinweise
Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Die Entgegennahme, Lagerung, Anwendung sowie der Transport und die Entsorgung unterliegen den gesetzlichen Bestimmungen und/oder den entsprechenden Genehmigungen der zuständigen Aufsichtsbehörde.
Radiopharmaka sind in einer Art und Weise zuzubereiten, welche den Anforderungen in Bezug auf Strahlenschutz und pharmazeutische Qualität entspricht. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zur Einhaltung steriler Bedingungen sind zu treffen.
Falls die Integrität dieser Durchstechflasche zu irgendeinem Zeitpunkt während der Zubereitung dieses Arzneimittels nicht gewährleistet ist, darf sie nicht verwendet werden.

Die Verabreichung ist so durchzuführen, dass das Risiko einer Kontamination durch das Arzneimittel und einer Strahlenexposition der Anwender so gering wie möglich bleibt. Eine geeignete Abschirmung ist zwingend erforderlich.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln setzt andere Personen einem Risiko durch externe Strahlung oder Kontamination durch Urin, Erbrochenes usw. aus. Daher müssen Strahlenschutzmaßnahmen gemäß nationalen Bestimmungen eingehalten werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. Juni 2019
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11 März 2024

10. STAND DER INFORMATION

11. DOSIMETRIE

Gemäß dem in Veröffentlichung 128 der ICRP (Internationale Strahlenschutzkommission, 2015) angeführten biokinetischen Modell für Ioflupan (^{123}I) wird davon ausgegangen, dass 31 % der verabreichten Aktivität in der Leber, 11 % in der Lunge und 4 % im Gehirn aufgenommen werden. Die restliche Aktivität wird vermutlich gleichmäßig über die anderen Organe und Gewebe verteilt. Es wird angenommen, dass 80 % der Aktivität in allen Organen und Geweben mit einer biologischen Halbwertszeit von 58 h und 20 % mit einer Halbwertszeit von 1,6 h ausgeschieden werden. Es wird weiter angenommen, dass 60 % der injizierten Aktivität aus allen Organen und Geweben in den Urin und 40 % in den Gastrointestinaltrakt ausgeschieden werden. Die Aktivität in der Leber wird gemäß dem in Veröffentlichung 53 vorgestellten Gallenblasenmodell (ICRP, 1987) ausgeschieden, nach dem 30 % über die Gallenblase eliminiert und der Rest direkt in den Dünndarm abgegeben wird.
Die geschätzte Strahlenabsorption eines durchschnittlichen erwachsenen Patienten (70 kg) nach intravenöser Injektion von Ioflupan (^{123}I) gemäß ICRP 128 ist nachstehend aufgeführt.
Bei der Berechnung der absorbierten Strahlendosen wurde von einer Blasenentleerung in Abständen von 4,8 Stunden und einer angemessenen Schilddrüsenblockade ausgegangen (Iod-123 ist ein bekannter Auger-Elektronen-Emitter).

Organ	Absorbierte Strahlendosis µGy/MBq
Nebennieren	17
Knochenoberfläche	15
Gehirn	16
Mammae	7,3
Gallenblasenwand	44
Gastrointestinaltrakt	
Magenwand	12
Dünndarmwand	26
Dickdarmwand	59
(Obere Dickdarmwand)	57
(Untere Dickdarmwand)	62
Herzwand	32
Nieren	13
Leber	85
Lunge	42
Muskulatur	8,9
Speiseröhre	9,4
Ovarien	18,0
Pankreas	17,0
Rotes Knochenmark	9,3
Speicheldrüsen	41,0
Haut	5,2
Milz	26,0
Hoden	6,3
Thymus	9,4
Schilddrüse	6,7
Harnblasenwand	35,0
Uterus	14,0
Übrige Organe	10,0
Effektive Dosis	**25,0 µSv/MBq**

Die effektive Dosis (E), die sich nach Injektion von 185 MBq Striascan ergibt, beträgt 4,6 mSv für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht. Die obigen Daten gelten bei normaler pharmakokinetischer Verteilung. Bei beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion können die effektive Dosis und die von den Organen absorbierten Strahlendosen erhöht sein.
Bei einer verabreichten Aktivität von185 MBq beträgt die typische Strahlendosis im Zielorgan (Gehirn) 3 mGy und die typischen Strahlendosen in den kritischen Organen Leber und Dickdarmwand 16 mGy bzw. 11 mGy.

12. ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG VON RADIOAKTIVEN ARZNEIMITTELN

Nicht zutreffend.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

ANHANG II

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN>

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Metallschachtel/Bleibehälter - Darreichungsform mit 5 ml

enthält Blue Box-Informationen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Striascan 74 MBq/ml Injektionslösung.
Ioflupan (^{123}I)

2. WIRKSTOFF(E)

Ioflupan (^{123}I): 74 MBq/ml am Kalibriertermin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

E 1510, E 260, E 262, E 338, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
1 Durchstechflasche

Volumen: 5 ml

370 MBq/Durchstechflasche	TT/MM/JJJJ	xx h xx CET
74 MBq/ml	TT/MM/JJJJ	xxh xx CET

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Intravenöse Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Radioaktives Arzneimittel
Symbol für Radioaktivität

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis: TT/MM/JJJJ xx h xx CET

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 ºC lagern.
Nicht einfrieren. In der Originalabschirmung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung: siehe Packungsbeilage.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

5 ml EU/1/19/1372/002

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche - Darreichungsform mit 5 ml

Enthält keine Blue Box-Informationen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Striascan 74 MBq/ml Injektionslösung.
Ioflupan (^{123}I)

i.v.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

verw. bis: 20 Stunden nach KT

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Volumen: 5 ml
370 MBq/Durchstechflasche am Kalibriertermin (siehe äußeres Etikett)
74 MBq/ml

6. WEITERE ANGABEN

Symbol für Radioaktivität

Hersteller:
CIS bio international

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Metallschachtel/Bleibehälter - Darreichungsform mit 2,5 ml

enthält Blue Box-Informationen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Striascan 74 MBq/ml Injektionslösung.
Ioflupan (^{123}I)

2. WIRKSTOFF(E)

Ioflupan (^{123}I): 74 MBq/ml am Kalibriertermin.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

E 1510, E 260, E 262, E 338, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionslösung
1 Durchstechflasche

Volumen: 2,5 ml

185 MBq/Durchstechflasche	TT/MM/JJJJ	xx h xx CET
74 MBq/ml	TT/MM/JJJJ	xxh xx CET

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Intravenöse Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Radioaktives Arzneimittel
Symbol für Radioaktivität

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis: TT/MM/JJJJ xx h xx CET

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 ºC lagern.
Nicht einfrieren. In der Originalabschirmung aufbewahren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Hinweise für die Handhabung und Entsorgung: siehe Packungsbeilage.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

Nicht zutreffend.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Durchstechflasche - Darreichungsform mit 2,5 ml

Enthält keine Blue Box-Informationen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Striascan 74 MBq/ml Injektionslösung.
Ioflupan (^{123}I)

i.v.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

verw. bis: 7 Stunden nach KT

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Volumen: 2,5 ml

185 MBq/Durchstechflasche am Kalibriertermin (siehe äußeres Etikett)

74 MBq/ml

6. WEITERE ANGABEN

Symbol für Radioaktivität

Hersteller
CIS bio international

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Striascan 74 MBq/ml Injektionslösung
Ioflupan (^{123}I)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittels erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Striascan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Striascan beachten?
3. Wie ist Striascan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Striascan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Striascan und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt ist.

Striascan enthält den Wirkstoff Ioflupan (^{123}I), das zur Unterstützung der Diagnose von Erkrankungen des Gehirns eingesetzt wird. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Radiopharmaka“ bezeichnet werden und geringe Mengen Radioaktivität enthalten.
- Wenn ein solches radioaktives Arzneimittel in den Körper injiziert (gespritzt) wird, sammelt sich ein Teil der Radioaktivität für kurze Zeit in einem bestimmten Organ oder einem bestimmten Bereich des Körpers an.
- Diese Ansammlungen geringer Radioaktivität lassen sich von außerhalb des Körpers mit Spezialkameras erkennen.
- Dann kann ein Bild, ein so genannter „Scan”, aufgenommen werden. Dieser Scan zeigt genau, wo sich die Radioaktivität in dem Organ und im Körper befindet. Der Arzt erhält dadurch wertvolle Informationen über die Funktion des betreffenden Organs.

Striascan dient nur zur Erkennung von Krankheiten. Wenn dieses Arzneimittel einem Patienten injiziert wird, gelangt es mit dem Blut in sämtliche Teile des Körpers und sammelt sich in einem kleinen Bereich Ihres Gehirns an, der bei folgenden Erkrankungen Veränderungen zeigen kann:

- Parkinsonismus, einschließlich Parkinson’sche Krankheit, und
- Lewy-Körperchen-Demenz.

Ein Scan gibt Ihrem Arzt Aufschluss über etwaige Veränderungen in diesem Bereich des Gehirns. Die Informationen, die dieser Scan liefert, können für Ihren Arzt bei der Untersuchung Ihrer Erkrankung und bei der Entscheidung über die Behandlungsmöglichkeiten hilfreich sein.

Bei der Anwendung von Striascan sind Sie in geringem Maße radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Diese Strahlung ist geringer als bei manchen Röntgenuntersuchungen. Ihr Arzt und der Arzt für Nuklearmedizin sind der Auffassung, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit dem Radiopharmazeutikum das Risiko der geringen Menge an radioaktiver Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Striascan beachten?

Striascan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ioflupan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt für Nuklearmedizin, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, wenn bei Ihnen **mittelschwere oder schwere** Nieren- oder Leberfunktionsstörungen vorliegen.

Vor der Verabreichung von Striascan

- sollten Sie ausreichend Wasser trinken, so dass Sie vor und nach der Untersuchung gut hydriert sind und während der ersten 48 Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase entleeren.

Kinder und Jugendliche

Striascan wird nicht empfohlen bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 0 bis 18 Jahren.

Anwendung von Striascan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.
Einige Arzneimittel und Substanzen können die Wirkungsweise dieses Arzneimittels beeinflussen. Dazu gehören:

- Bupropion (wird angewendet zur Behandlung der Depression oder zur Raucherentwöhnung)
- Sertralin, Paroxetin, Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin, Fluvoxamin (werden angewendet zur Behandlung der Depression)
- Methylphenidat, Dexamphetamin (werden angewendet zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS) und der Narkolepsie (Schlafsucht))
- Phentermin (Appetitzügler, zur Behandlung des krankhaften Übergewichts)
- Amphetamin
- Kokain (wird gelegentlich als Narkosemittel bei chirurgischen Eingriffen an der Nase angewendet).
- Modafinil (wird zur Behandlung der Narkolepsie (Schlafsucht) und anderer Schlafstörungen angewendet)
- Codein (wird eingesetzt zur Behandlung von leichten bis mäßigen Schmerzen und zur Stillung eines trockenen Hustens)

Manche Arzneimittel können die Qualität der gewonnenen Aufnahmen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, diese Arzneimittel für kurze Zeit abzusetzen, bevor Striascan bei Ihnen angewendet wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt für Nuklearmedizin um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Sie müssen Ihren Arzt für Nuklearmedizin informieren, bevor Sie Striascan erhalten, falls die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, falls eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.
Wenn Sie Zweifel haben, ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin wenden, der das Verfahren überwacht.

Wenn Sie schwanger sind,
darf Striascan bei Ihnen nicht angewendet werden, weil das Kind dabei Radioaktivität ausgesetzt werden kann. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine Radioaktivität angewendet wird, müssen in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie stillen, kann Ihr Arzt für Nuklearmedizin die Untersuchung mit diesem Arzneimittel verschieben oder Sie auffordern, das Stillen zu unterbrechen. Es ist nicht bekannt, ob das von Ihnen erhaltene Ioflupan (^{123}I) in die Muttermilch übergeht:

- Sie dürfen Ihr Kind nach der Verabreichung dieses Arzneimittels 3 Tage lang nicht stillen.
- Geben Sie Ihrem Kind stattdessen Flaschennahrung. Pumpen Sie die Muttermilch regelmäßig ab und verwerfen Sie die abgepumpte Milch.
- Diese Vorgehensweise müssen Sie 3 Tage lang beibehalten, bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Striascan Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Striascan enthält Alkohol (Ethanol): bis zu 197 mg Alkohol in jeder Dosis, was 39,5 mg/ml (5 Vol.-%) entspricht. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht 5 ml Bier oder 2 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Striascan anzuwenden?

Gebrauch, Umgang und Entsorgung von Radioaktivität unterliegen strengen Gesetzen und deshalb wird Striascan immer in einem Krankenhaus oder einer ähnlichen Umgebung angewendet. Es wird nur von Personen gehandhabt und verabreicht, die für den sicheren Umgang mit radioaktivem Material ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen sollten Sie auch über alle Vorsichtsmaßnahmen, die Sie für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels ergreifen müssen, unterrichten.
Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Striascan. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Informationen erforderlich ist.
Die Menge, die in der Regel für einen Erwachsenen empfohlen wird, liegt von 110 MBq bis 185 MBq (Megabecquerel, die Einheit zur Bezeichnung der Radioaktivität).

Anwendung von Striascan und Durchführung des Verfahrens
Bevor Striascan bei Ihnen angewendet wird, werden Sie von Ihrem Arzt für Nuklearmedizin aufgefordert, jodhaltige Tabletten oder Tropfen einzunehmen, um einer Anhäufung von Radioaktivität in Ihrer Schilddrüse vorzubeugen. Es ist wichtig, dass Sie die Tabletten oder Tropfen genau nach Anweisung Ihres Arztes einnehmen.

Striascan wird Ihnen normalerweise als Injektion in eine Armvene verabreicht. Eine Injektion ist ausreichend.

Dauer des Verfahrens
Die Aufnahmen mit der Kamera werden in der Regel 3 bis 6 Stunden nach der Injektion dieses Arzneimittels gemacht.

Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.

Nach der Verabreichung von Striascan sollten Sie häufig Wasser lassen, damit das Arzneimittel aus dem Körper ausgeschieden wird.

Der Arzt für Nuklearmedizin wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin.

Wenn Sie eine größere Menge von Striascan verabreicht bekommen haben, als Sie sollten
Da dieses Arzneimittel von einem Arzt unter kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist eine Überdosis unwahrscheinlich. Ihr Arzt für Nuklearmedizin wird Ihnen empfehlen, viel Flüssigkeit zu trinken, damit die Ausscheidung des radioaktiven Arzneimittels aus Ihrem Körper beschleunigt wird. Sie müssen auch mit dem ausgeschiedenen Urin vorsichtig sein – der Arzt wird Ihnen sagen, was Sie zu tun haben. Dies ist gängige Praxis bei radioaktiven Arzneimitteln wie Striascan. In Ihrem Körper verbleibendes Ioflupan (^{123}I) verliert seine Radioaktivität auf natürliche Weise.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin, der die Untersuchung leitet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die Häufigkeit von Nebenwirkungen wird wie folgt angegeben:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Appetitzunahme
- Schwindel
- Störung des Geschmacksempfindens
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Schwindel
- Ein kurzzeitiges Kribbeln auf der Haut, als ob Ameisen darüber liefen (Ameisenlaufen)
- Starke Schmerzen oder brennendes Gefühl an der Injektionsstelle. Diese Nebenwirkung wurde von Patienten berichtet, denen dieses Arzneimittel in eine kleine Vene injiziert wurde.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kurzatmigkeit
- Hautrötung
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Exzessives Schwitzen
- Erbrechen
- Niedriger Blutdruck
- Hitzegefühl

Dieses radioaktive Arzneimittel gibt geringe Mengen ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Erbgutschäden sehr gering ist.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt für Nuklearmedizin. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Striascan aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmaka erfolgt gemäß den nationalen Vorschriften über radioaktive Substanzen.
Die folgenden Informationen sind für das Fachpersonal bestimmt:
- Nicht über 25 ºC lagern.
- Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Krankenhauspersonal stellt sicher, dass das Produkt korrekt aufbewahrt, entsorgt und nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum angewendet wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Striascan enthält
- Der Wirkstoff ist: Ioflupan (^{123}I).
  Jeder ml Lösung enthält 74 MBq Ioflupan (^{123}I) am Kalibriertermin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure 99 % (E 260), Natriumacetat-Trihydrat (E 262), Ethanol (E 1510), Phosphorsäure 85 % (E 338) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Striascan aussieht und Inhalt der Packung
Bei Striascan handelt es sich um eine farblose Injektionslösung in einer 15-ml-Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Glas, verschlossen mit einem Gummistopfen und einer Bördelkappe aus Metall.

Packungsgröße: 1 Durchstechflasche mit 2,5 ml oder 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM.JJJJ.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

<----------->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation von Striascan ist als separates Dokument in der Packung enthalten, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.
Siehe Fachinformation.