

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Striascan 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml διαλύματος περιέχει 74 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) κατά τον χρόνο αναφοράς (0,07 έως 0,13 $\mu\text{g/ml}$ ιοφλουπανίου).

Κάθε φιαλίδιο μονής δόσης των 2,5 ml περιέχει 185 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) (διακύμανση ειδικής ραδιενέργειας 2,5 έως $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) κατά τον χρόνο αναφοράς.

Κάθε φιαλίδιο μονής δόσης των 5 ml περιέχει 370 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) (διακύμανση ειδικής ραδιενέργειας 2,5 έως $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) κατά τον χρόνο αναφοράς.

Το ιώδιο – 123 έχει φυσικό χρόνο υποδιπλασιασμού 13,2 ώρες. Αποικοδομείται εκπέμποντας γάμμα ακτινοβολία με κύρια ενέργεια 159 keV και ακτίνες – X 27 keV.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το Striascan ενδείκνυται για να ανιχνεύει την απώλεια των λειτουργικών δοπαμινεργικών νευρικών απολήξεων στο ραβδωτό σώμα:

- Σε ενήλικες ασθενείς με κλινικά αμφίβολα παρκινσονικά σύνδρομα, για παράδειγμα όσοι εμφανίζουν τα πρώτα συμπτώματα, για να βοηθήσει στη διαφοροδιάγνωση του ιδιοπαθούς τρόμου από τα παρκινσονικά σύνδρομα που σχετίζονται με την ιδιοπαθή νόσο του Parkinson, την πολυσυστηματική ατροφία και την προϊούσα υπερπυρηνική παράλυση. Το Striascan δεν μπορεί να προκαλέσει διάκριση μεταξύ νόσου του Parkinson, πολυσυστηματικής ατροφίας και προϊούσας υπερπυρηνικής παράλυσης.
- Σε ενήλικες ασθενείς για να βοηθήσει στη διαφοροδιάγνωση πιθανής άνοιας με σώματα Lewy από τη νόσο του Alzheimer. Το Striascan δεν μπορεί να διακρίνει ανάμεσα σε άνοια με σώματα Lewy και άνοια λόγω νόσου του Parkinson.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Striascan θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ενήλικες ασθενείς παραπεμπόμενους από ιατρούς έμπειρους στην αντιμετώπιση κινητικών διαταραχών ή/και άνοιας.

Το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε νοσοκομεία ή ειδικές εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής.

Δοσολογία

Η κλινική αποτελεσματικότητα έχει αποδειχθεί για την περιοχή 110 έως 185 MBq. Μην υπερβαίνετε τα 185 MBq και μην το χρησιμοποιείτε όταν η ραδιενέργεια είναι κάτω από 110 MBq.

Οι ασθενείς πρέπει να υποβληθούν σε κατάλληλη θεραπεία αποκλεισμού του θυρεοειδούς πριν από την έγχυση, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η θυρεοειδική πρόσληψη ραδιενεργού ιωδίου, για παράδειγμα μέσω από του στόματος χορήγησης περίπου 120 mg ιωδιούχου καλίου 1 έως 4 ώρες πριν από την έγχυση του Striascan.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική *δυσλειτουργία*.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα (βλ. παράγραφο 4.4).

Απαιτείται προσεκτική εξέταση της δόσης ραδιενέργειας που πρόκειται να χορηγηθεί, καθώς ενδέχεται οι ασθενείς αυτοί να εκτεθούν σε αυξημένη ακτινοβολία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Striascan σε παιδιά και έφηβους ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το striascan είναι για ενδοφλέβια χρήση.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλ. παράγραφο 4.4.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Το Striascan θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραίωση. Για να ελαχιστοποιηθεί ο δυνητικός πόνος στη θέση ένεσης κατά τη χορήγηση, συνιστάται αργή ενδοφλέβια χορήγηση (όχι ταχύτερη των 15 έως 20 δευτερολέπτων) από φλέβα του βραχίονος.

Λήψη εικόνων

Η SPECT απεικόνιση πρέπει να λάβει χώρα μεταξύ τριών και έξι ωρών μετά την ένεση.

Οι εικόνες πρέπει να λαμβάνονται χρησιμοποιώντας γάμμα κάμερα με κατευθυντήρα υψηλής ανάλυσης και ρυθμισμένη με χρήση της φωτοκορυφής των 159 keV και ενεργειακό παράθυρο $\pm 10\%$. Η γωνιακή δειγματοληψία πρέπει κατά προτίμηση να μην είναι λιγότερη από 120 λήψεις σε περιστροφή 360 μοιρών.

Για υψηλής ανάλυσης κατευθυντήρες, η ακτίνα περιστροφής πρέπει να είναι σταθερή και όσο το δυνατόν μικρότερη (τυπικά 11 – 15 cm). Πειραματικές μελέτες με ομοίωμα ραβδωτού σώματος υποδεικνύουν ότι βέλτιστες εικόνες λαμβάνονται με συντελεστές μεγέθους μήτρας απεικόνισης και μεγέθυνσης οι οποίοι επιλέγονται ώστε να δίνουν μέγεθος στοιχείου εικόνας (pixel size) 3,5 - 4,5 mm για τα συστήματα αυτά που είναι σήμερα σε χρήση. Ένα ελάχιστο 500.000 κρούσεων πρέπει να ανιχνεύεται για άριστες εικόνες.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πιθανές αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας

Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλαξίας, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να χορηγείται ενδοφλέβια αγωγή, εάν απαιτείται. Για να είναι δυνατή η άμεση επέμβαση σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, τα απαιτούμενα φαρμακευτικά προϊόντα και οι απαιτούμενοι εξοπλισμοί, όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Εξατομικευμένη αιτιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ακτινοβολία πρέπει να αιτιολογείται βάσει του πιθανού οφέλους. Η δόση ραδιενέργειας που χορηγείται σε κάθε περίπτωση πρέπει να είναι η ελάχιστη δυνατή για την επίτευξη των επιθυμητών διαγνωστικών πληροφοριών.

Νεφρική δυσλειτουργία / Ηπατική δυσλειτουργία

Τυπικές μελέτες δεν έχουν διεξαχθεί σε ασθενείς με σημαντική νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Ελλείψει στοιχείων, το Striascan δεν συνιστάται σε περιπτώσεις μέτριας έως βαριάς νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας.

Απαιτείται η προσεκτική εξέταση της σχέσης οφέλους/κινδύνου σε αυτούς τους ασθενείς, καθώς είναι πιθανή η έκθεσή τους σε αυξημένη ακτινοβολία.

Προετοιμασία ασθενή

Για τη μείωση της έκθεσης σε ακτινοβολία, ο ασθενής πρέπει να είναι καλά ενυδατωμένος πριν από την έναρξη της εξέτασης και συνιστάται η συχνότερη δυνατή κένωση κατά τη διάρκεια των πρώτων ωρών μετά την εξέταση.

Ερμηνεία των εικόνων Striascan

Οι εικόνες Striascan ερμηνεύονται οπτικά, με βάση την εμφάνιση των ραβδωτών σωμάτων. Η βέλτιστη παρουσίαση των ανακατασκευασμένων εικόνων για οπτική ερμηνεία είναι οι διαξονικές τομές παράλληλες με την πρόσθιο-οπίσθια διαχωριστική γραμμή (AC-PC). Ο προσδιορισμός του εάν μια εικόνα είναι φυσιολογική ή μη φυσιολογική πραγματοποιείται με την εκτίμηση της έκτασης (όπως υποδεικνύεται από το σχήμα) και της έντασης (σε σχέση με το φόντο) του σήματος από το ραβδωτό σώμα.

Οι φυσιολογικές εικόνες χαρακτηρίζονται από δύο συμμετρικές περιοχές σχήματος ημισελήνου ίσης έντασης. Οι μη φυσιολογικές εικόνες είναι ασύμμετρες ή συμμετρικές με άνιση ή μειωμένη ένταση και / ή απώλεια του σχήματος ημισελήνου.

Ως συμπλήρωμα, η οπτική ερμηνεία μπορεί να υποστηριχθεί από ημι-ποσοτική αξιολόγηση χρησιμοποιώντας λογισμικό με σήμανση CE, όπου η πρόσληψη Striascan στο ραβδωτό σώμα συγκρίνεται με την πρόσληψη σε μια περιοχή αναφοράς και οι λόγοι συγκρίνονται με μια βάση δεδομένων υγιών ατόμων προσαρμοσμένη στην ηλικία. Η αξιολόγηση των αναλογιών, όπως ο λόγος πρόσληψης Striascan αριστερού / δεξιού ραβδωτού σώματος (συμμετρία) ή ο λόγος πρόσληψης κερκοφόρου (caudate) / φακοειδούς πυρήνα (putamen), μπορεί να βοηθήσει περαιτέρω στην αξιολόγηση της εικόνας.

Οι ακόλουθες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά τη χρήση ημι-ποσοτικών μεθόδων:

- Η ημι-ποσοτικοποίηση πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως συμπλήρωμα της οπτικής αξιολόγησης
- Πρέπει να χρησιμοποιείτε μόνο λογισμικό με σήμανση CE
- Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδούνται στη χρήση λογισμικού με σήμανση CE από τον κατασκευαστή και να ακολουθούν τις οδηγίες πρακτικής EANM για την ανάκτηση εικόνας, την ανακατασκευή και την αξιολόγηση
- Οι διαγνώστες πρέπει να ερμηνεύουν τη σάρωση οπτικά και στη συνέχεια να εκτελούν την ημι-ποσοτική ανάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων ποιοτικών ελέγχων για τη διαδικασία ποσοτικοποίησης.
 - Οι τεχνικές ROI / VOI πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη σύγκριση της πρόσληψης στο ραβδωτό σώμα με την πρόσληψη σε μια περιοχή αναφοράς

- Η σύγκριση με μια βάση δεδομένων υγιών ατόμων προσαρμοσμένη στην ηλικία συνιστάται να λαμβάνει υπόψη την αναμενόμενη λόγω ηλικίας μείωση στη δέσμευση των ραβδωτών σωμάτων
- Οι ρυθμίσεις ανακατασκευής και φίλτρου (συμπεριλαμβανομένης της διόρθωσης εξασθένησης) που χρησιμοποιούνται μπορούν να επηρεάσουν τις ημι-ποσοτικές τιμές. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι ρυθμίσεις ανακατασκευής και φίλτρου που προτείνει ο κατασκευαστής του λογισμικού με σήμανση CE και πρέπει να ταιριάζουν με αυτές που χρησιμοποιούνται για ημι-ποσοτικοποίηση της βάσης δεδομένων των υγιών ατόμων.
- Η ένταση του σήματος του ραβδωτού σώματος, όπως μετράται από το SBR (Specific Binding Ratio - αναλογία ειδικής πρόσληψης) και η ασυμμετρία και η αναλογία κερκοφόρου (caudate) / φακοειδούς πυρήνα (putamen) παρέχουν αντικειμενικές αριθμητικές τιμές που αντιστοιχούν στις παραμέτρους οπτικής αξιολόγησης και μπορεί να είναι χρήσιμες σε δύσκολες περιπτώσεις αξιολόγησης.
- Εάν οι ημι-ποσοτικές τιμές δεν συνάδουν με την οπτική ερμηνεία, η σάρωση πρέπει να αξιολογηθεί για την κατάλληλη τοποθέτηση των περιοχών ενδιαφέροντος ROI / VOI και να επαληθευτεί ο σωστός προσανατολισμός της εικόνας και οι κατάλληλες παράμετροι για την ανάκτηση εικόνας και τη διόρθωση εξασθένησης. Ορισμένα πακέτα λογισμικού μπορούν να υποστηρίξουν αυτές τις διαδικασίες για τη μείωση της μεταβλητότητας που εξαρτάται από το χρήστη
- Η τελική αξιολόγηση θα πρέπει πάντα να λαμβάνει υπόψη τόσο την οπτική εκτίμηση όσο και τα ημι-ποσοτικά αποτελέσματα

Ειδικές προειδοποιήσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έως 197 mg αλκοόλη (αιθανόλη) σε κάθε δόση, τα οποία ισοδυναμούν με 39,5 mg/mL (5% κατ' όγκο). Η ποσότητα αλκοόλης που περιέχεται στα 5 mL αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος ισοδυναμεί με 5 mL μπίρας ή 2 mL κρασιού. Η μικρή αυτή ποσότητα δεν έχει αισθητά αποτελέσματα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Για προφυλάξεις σχετικά με τους περιβαλλοντολογικούς κινδύνους, βλ. παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης στον άνθρωπο.

Το ιοφλουπάνιο δεσμεύεται με τον μεταφορέα της δοπαμίνης. Οι δραστικές ουσίες οι οποίες συνδέονται με τον μεταφορέα της δοπαμίνης με υψηλή συγγένεια μπορούν συνεπώς να εμποδίσουν τη διάγνωση με το Striascan. Αυτές είναι:

- η αμφεταμίνη,
- η βενζατροπίνη,
- η βουπροπριόνη,
- η κοκαΐνη,
- η μαζινδόλη,
- η μεθυλφαινιδάτη,
- η φαιντερμίνη και
- η σετραλίνη.

Οι δραστικές ουσίες που έχουν δείχθει κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών να μην παρεμποδίζουν την απεικόνιση με το Striascan, είναι:

- η αμανταδίνη,
- η τριεξυφαινιδύλη,
- η βουδιπίνη,
- το λεβοντόπα,
- η μετοπρολόλη,
- η πριμιδόνη,
- η προπρανολόλη και
- η σελεγιλίνη.

Αγωνιστές και ανταγωνιστές της δοπαμίνης που δρουν στους μετασυναπτικούς υποδοχείς δοπαμίνης δεν αναμένεται να παρεμποδίσουν την απεικόνιση με το Striascan και μπορούν συνεπώς να συνεχίζονται αν είναι επιθυμητό. Φαρμακευτικά προϊόντα που σε μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι δεν εμποδίζουν την απεικόνιση με το Striascan περιλαμβάνουν την περγολίδη.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Εάν πρόκειται να χορηγηθούν ραδιοφάρμακα σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να διαπιστωθεί εάν η γυναίκα κυοφορεί ή όχι. Κάθε γυναίκα με διαταραχή στον κύκλο της έμμηνου ρύσης, πρέπει να θεωρείται έγκυος, μέχρι αποδείξεως του αντιθέτου.

Εάν υπάρχουν αμφιβολίες για ενδεχόμενη εγκυμοσύνη (εάν παρατηρήθηκε διαταραχή στον κύκλο της έμμηνου ρύσης, εάν ο κύκλος της έμμηνου ρύσης είναι πολύ ακανόνιστος, κ.λπ.) πρέπει να παρέχονται στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές στις οποίες δεν χρησιμοποιείται ιονίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας σε ζώα δεν έχουν γίνει με αυτό το προϊόν.

Ραδιονουκλιδικές εξετάσεις που έχουν διεξαχθεί σε εγκύους γυναίκες επίσης εμπεριέχουν δόσεις ακτινοβολίας στο έμβρυο. Η χορήγηση 185 MBq ιοφλουπανίου (^{123}I) έχει ως αποτέλεσμα απορροφώμενη δόση στη μήτρα 2,6 mGy. Το Striascan αντενδείκνυται στην κύηση (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το ιοφλουπάνιο (^{123}I) απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Πριν από τη χορήγηση ραδιενεργού ραδιοφαρμάκου σε μια μητέρα σε περίοδο γαλουχίας, πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση καθυστέρησης της χορήγησης του ραδιονουκλιδίου έως το τέλος της περιόδου γαλουχίας καθώς και η επιλογή των καταλληλότερων ραδιοφαρμάκων, λαμβάνοντας υπόψη την έκκριση ραδιενέργειας στο μητρικό γάλα.

Εάν κριθεί ότι η χορήγηση του φαρμάκου είναι απαραίτητη, ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για 3 μέρες και να αντικατασταθεί με βρεφικό μη μητρικό γάλα. Κατά την περίοδο αυτή, θα πρέπει να εκπιέζεται το μητρικό γάλα σε τακτά διαστήματα και το εκπιεζόμενο γάλα πρέπει να απορρίπτεται.

Γονιμότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Striascan δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν σχετιστεί με το ιοφλουπάνιο (¹²³I).

Πολύ συχνές	(≥1/10)
Συχνές	(≥1/100 έως <1/10)
Όχι συχνές	(≥1/1.000 έως <1/100)
Σπάνιες	(≥1/10.000 έως <1/1.000)
Πολύ σπάνιες	(<1/10.000)
Μη γνωστές	(δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορίες οργάνων συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	ανεπιθύμητη ενέργεια Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Μη γνωστές
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Αύξηση της όρεξης	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Συχνές
	Ζαλάδα, μυρμήγκιασμα, (παραίσθησία) δυσγευσία	Όχι συχνές
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Ύλιγγος	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Μειωμένη αρτηριακή πίεση	Μη γνωστές
Διαταραχές του αναπνευστικού, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια	Μη γνωστές
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Ναυτία, ξηροστομία	Όχι συχνές
	Έμετοι	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, υπεριδρωσία	Μη γνωστές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	άλγος της θέσης ένεσης (έντονος πόνος ή αίσθηση καύσου μετά από χορήγηση σε μικρές φλέβες)	Όχι συχνές
	Αίσθηση θερμού	Μη γνωστές

Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την επαγωγή καρκίνου και το ενδεχόμενο ανάπτυξης κληρονομικών ανωμαλιών. Οι πιθανότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι χαμηλή, καθώς η ενεργός δόση είναι 4,6 mSv όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ραδιενέργεια των 185 MBq.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπέρβασης της δόσης της ραδιενέργειας, συχνή ούρηση και αφόδευση θα πρέπει να προκληθούν, για να ελαχιστοποιηθεί η δόση ακτινοβολίας στον ασθενή. Προσοχή θα πρέπει να ασκείται για να αποφευχθεί η μόλυνση από την ραδιενέργεια που απομακρύνεται από τον ασθενή χρησιμοποιώντας τέτοιες μεθόδους.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικό ραδιοφάρμακο κεντρικού νευρικού συστήματος, κωδικός ATC: V09AB03.

Στις χημικές συγκεντρώσεις που χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις, το Striascan δεν φαίνεται να έχει φαρμακοδυναμική δραστηριότητα.

Μηχανισμός δράσης

Το ιοφλουπάνιο είναι ένα ανάλογο της κοκαΐνης. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει ότι το ιοφλουπάνιο έχει υψηλή συγγένεια με τον προσυναπτικό μεταφορέα δοπαμίνης και έτσι το ραδιοσημασμένο ιοφλουπάνιο (¹²³I) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναπληρωματικός δείκτης για την εξέταση της ακεραιότητας των δοπαμινεργικών μελανοραβδωτών νευρώνων. Το ιοφλουπάνιο συνδέεται επίσης με τον μεταφορέα σεροτονίνης στους 5-HT νευρώνες αλλά με μικρότερη (περίπου 10 φορές) συγγένεια δέσμευσης.

Δεν υπάρχει εμπειρία σε τύπους τρόμου άλλους από τον ιδιοπαθή τρόπο.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Κλινικές μελέτες σε ασθενείς με άνοια με σώματα Lewy.

Σε μια κλινική δοκιμή στην οποία αξιολογήθηκαν 288 άτομα με άνοια με σώματα Lewy (DLB) (144 άτομα), νόσο του Alzheimer (124 άτομα), αγγειακή άνοια (9 άτομα) ή άλλα (11 άτομα), τα αποτελέσματα μιας ανεξάρτητης τυφλής οπτικής αξιολόγησης των απεικονίσεων του ιοφλουπανίου (¹²³I) συγκρίθηκαν με την κλινική διάγνωση όπως αυτή καθορίζεται από γιατρούς με πείρα στην αντιμετώπιση και διάγνωση περιπτώσεων άνοιας. Η κλινική ταξινόμηση σε αντίστοιχες ομάδες ασθενών με άνοια βασίστηκε σε μια τυποποιημένη και συνολική κλινική και νευροψυχιατρική αξιολόγηση. Οι τιμές ευαισθησίας του ιοφλουπανίου (¹²³I) στον διαχωρισμό πιθανής DLB από μη-DLB κυμάνθηκαν από 75,0% ως 80,2% και η προσδιοριστικότητα από 88,6% ως 91,4%. Η θετική διαγνωστική αξία κυμάνθηκε από 78,9% ως 84,4% και η αρνητική διαγνωστική αξία από 86,1% ως 88,7%. Αναλύσεις στις οποίες συγκρίθηκαν τόσο οι ενδεχόμενοι όσο και οι πιθανοί ασθενείς με DLB με ασθενείς με άνοια μη-DLB κατέδειξαν τιμές ως προς την ευαισθησία του ιοφλουπανίου (¹²³I) που κυμάνθηκαν από 75,0% ως 80,2% και προσδιοριστικότητα από 81,3% ως 83,9% όπου οι ενδεχόμενοι ασθενείς με DLB συμπεριλήφθηκαν ως ασθενείς μη-DLB. Η ευαισθησία κυμάνθηκε από 60,6% ως 63,4% και η προσδιοριστικότητα από 88,6% ως 91,4% όταν οι ενδεχόμενοι ασθενείς DLB συμπεριλήφθηκαν ως DLB ασθενείς.

Κλινικές μελέτες που δείχνουν συμπληρωματική χρήση ημι-ποσοτικών πληροφοριών για την ερμηνεία της εικόνας

Η αξιοπιστία της χρήσης ημι-ποσοτικών πληροφοριών ως συμπλήρωμα της οπτικής αξιολόγησης αναλύθηκε σε τέσσερις κλινικές μελέτες όπου συγκρίθηκαν η ευαισθησία, η ειδικότητα ή η συνολική ακρίβεια μεταξύ των δύο μεθόδων ερμηνείας της εικόνας. Στις τέσσερις μελέτες (σύνολο n = 578), χρησιμοποιήθηκε λογισμικό ημι-ποσοτικοποίησης DaTSCAN με σήμανση CE. Οι διαφορές (δηλαδή, βελτιώσεις κατά την προσθήκη ημι-ποσοτικών πληροφοριών στην οπτική αξιολόγηση) στην ευαισθησία κυμαίνονταν μεταξύ 0,1% και 5,5%, στην ειδικότητα μεταξύ 0,0% και 2,0%, και στη συνολική ακρίβεια μεταξύ 0,0% και 12,0%.

Η μεγαλύτερη από αυτές τις τέσσερις μελέτες αξιολόγησε αναδρομικά συνολικά 304 εξετάσεις DaTSCAN από προηγούμενες μελέτες Φάσης 3 ή 4, οι οποίες περιελάμβαναν άτομα με κλινική διάγνωση PS, μη PS (κυρίως ET), πιθανό DLB και non-DLB (κυρίως AD). Πέντε γιατροί πυρηνικής ιατρικής που είχαν περιορισμένη προηγούμενη εμπειρία με την ερμηνεία του DaTSCAN αξιολόγησαν τις εικόνες σε 2 αναγνώσεις (μόνες τους και σε συνδυασμό με ημι-ποσοτικά δεδομένα που παρέχονται από το λογισμικό DaTQUANT 4.0) με χρονική διαφορά τουλάχιστον 1 μήνα. Αυτά τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τη διάγνωση παρακολούθησης 1 έως 3 ετών του ατόμου για τον προσδιορισμό της διαγνωστικής ακρίβειας. Οι βελτιώσεις στην ευαισθησία και την ειδικότητα [με διαστήματα εμπιστοσύνης 95%] ήταν 0,1% [-6,2%, 6,4%] και 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Επίσης, τα αποτελέσματα της συνδυασμένης ερμηνείας συσχετίστηκαν με αύξηση της εμπιστοσύνης του διαγνώστη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Το ιοφλουπάνιο (¹²³I) απομακρύνεται ταχέως από το αίμα μετά από ενδοφλέβια ένεση. Μόνο 5% της χορηγούμενης ραδιενέργειας παραμένει σε όλο το αίμα στα 5 λεπτά μετά την ένεση.

Πρόσληψη από τα όργανα

Η πρόσληψη στον εγκέφαλο είναι ταχεία, φθάνει περίπου το 7% της ενεθείσας ραδιενέργειας στα 10 λεπτά μετά την ένεση και ελαττώνεται στο 3% μετά από 5 ώρες. Περίπου το 30% του συνόλου της ραδιενέργειας στον εγκέφαλο αποδίδεται σε πρόσληψη από το ραβδωτό σώμα.

Αποβολή

Στις 48 ώρες μετά την ένεση, περίπου το 60% την ενεθείσας ραδιενέργειας απεκκρίνεται στα ούρα, με απέκκριση στα κόπρανα που υπολογίζεται σε περίπου 14%.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα για το ιοφλουπάνιο δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την αναπαραγωγική τοξικότητα, καθώς και για την αξιολόγηση του καρκινογόνου δυναμικού του ιοφλουπανίου.

Αξιολόγηση Περιβαλλοντικού Κινδύνου

Μετά τη χρήση, όλα τα υλικά που σχετίζονται με την παρασκευή και χορήγηση ραδιοφαρμάκων, περιλαμβανομένων τυχόν αχρησιμοποίητου προϊόντος και του περιέκτη του, θα πρέπει να απολυμαίνονται ή να τυγχάνουν χειρισμού ως ραδιενεργό απόβλητο και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους όρους που ορίζονται από την τοπική αρμόδια αρχή. Το μολυσμένο υλικό πρέπει να απορρίπτεται ως ραδιενεργό απόβλητο μέσω μίας εγκεκριμένης οδού.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Οξικό οξύ, παγόμορφο (E 260)

Οξικό νάτριο, τριωδρικό (E 262)

Αιθανόλη, άνυδρη (E 1510)

Φωσφορικό οξύ, συμπυκνωμένο (E 338)

ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών συμβατότητας, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Φιαλίδιο των 2,5 ml:

35 ώρες από το τέλος της σύνθεσης (7 ώρες από τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας που αναγράφεται στην ετικέτα)

Φιαλίδιο των 5 ml:

48 ώρες από το τέλος της σύνθεσης (20 ώρες από τον χρόνο αναφοράς της ραδιενέργειας που αναγράφεται στην ετικέτα)

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη από μόλυβδο.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς σχετικά με ραδιενεργά υλικά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο 15 ml σφραγισμένο με ελαστικό κλείσιμο και μεταλλικό επισφράγισμα.

Το φιαλίδιο είναι τοποθετημένο σε δοχείο από μόλυβδο, που παρέχει προστατευτική μόνωση, και συσκευασμένο σε μεταλλικό κουτί.

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο διαλύματος 2,5 ml ή 5 ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικές προειδοποιήσεις

Η παραλαβή, χρήση και χορήγηση των ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα και σε κατάλληλο κλινικό χώρο. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση, μεταφορά και απόρριψη των ραδιοφαρμάκων υπόκειται στους κανονισμούς ή/και τις κατάλληλες άδειες που εκδίδονται από τον τοπικό αρμόδιο φορέα.

Η παρασκευή ραδιοφαρμάκων πρέπει να πραγματοποιείται σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ποιότητας ραδιοφαρμάκων και ακτινοπροστασίας. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες ασφαλιστικές προφυλάξεις.

Εάν επηρεαστεί η ακεραιότητα του φιαλιδίου οποιαδήποτε στιγμή κατά την παρασκευή, το φιαλίδιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να εκτελούνται με τρόπο ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών. Η επαρκής θωράκιση είναι υποχρεωτική.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων ενέχει κινδύνους για άλλα άτομα λόγω εξωτερικής ακτινοβολίας ή μόλυνσης από ούρα, έμετο κ.λπ. Για τον λόγο αυτό, απαιτείται η λήψη μέτρων ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 25 Ιουνίου 2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το βιοκινητικό μοντέλο για το ιοφλουπάνιο (^{123}I) που υιοθετείται από τη δημοσίευση ICRP 128 (Διεθνής Επιτροπή Ακτινοπροστασίας, 2015) θεωρεί αρχική πρόσληψη 31% της χορηγούμενης ραδιενέργειας στο ήπαρ, 11% στους πνεύμονες και 4% στον εγκέφαλο. Το υπόλοιπο θεωρείται ότι κατανέμεται ομοιόμορφα στα υπόλοιπα όργανα και τους ιστούς. Για όλα τα όργανα και τους ιστούς, 80% θεωρείται ότι απεκκρίνεται με βιολογικό χρόνο υποδιπλασιασμού 58 ωρών και 20% με χρόνο υποδιπλασιασμού 1,6 ωρών. Επιπλέον θεωρείται ότι 60% της ενιέμενης ραδιενέργειας απεκκρίνεται στα ούρα και 40% απεκκρίνεται στον γαστρεντερικό σωλήνα για όλα τα όργανα και τους ιστούς. Η ραδιενέργεια στο ήπαρ απεκκρίνεται σύμφωνα με το μοντέλο για τη χοληδόχο κύστη της Δημοσίευσης 53 (ICRP, 1987), στο οποίο 30% αποβάλλεται μέσω της χοληδόχου κύστης και η υπόλοιπη περνά απευθείας στο λεπτό έντερο.

Οι υπολογιζόμενες απορροφώμενες δόσεις ακτινοβολίας σε έναν μέσο ενήλικα ασθενή (70 kg) από ενδοφλέβια ένεση ιοφλουπανίου (^{123}I) αναγράφονται παρακάτω σύμφωνα με τη δημοσίευση ICRP 128. Οι τιμές είναι υπολογισμένες υποθέτοντας κένωση της ουροδόχου κύστεως κατά διαστήματα 4,8 ωρών και κατάλληλο αποκλεισμό του θυρεοειδούς (το Ιώδιο – 123 είναι γνωστή πηγή ηλεκτρονίων Auger).

Όργανο – Στόχος	Απορροφούμενη δόση ακτινοβολίας μGy / MBq
Επινεφρίδια	17
Οστική επιφάνεια	15
Εγκέφαλος	16
Μαστοί	7.3
Τοίχωμα χοληδόχου κύστεως	44
Γαστρεντερικός σωλήνας	
Τοίχωμα στομάχου	12
Τοίχωμα λεπτού έντερου	26
Τοίχωμα παχέος έντερου	59
(Τοίχωμα ανώτερου παχέος εντέρου)	57
(Τοίχωμα κατώτερου παχέος εντέρου)	62
Καρδιακό τοίχωμα	32
Νεφροί	13
Ήπαρ	85
Πνεύμονες	42
Μυς	8,9
Οισοφάγος	9,4
Ωοθήκες	18,0
Πάγκρεας	17,0
Ερυθρός μυελός	9,3
Σιελογόνοι αδένες	41,0
Δέρμα	5,2
Σπλήνας	26,0
Όρχεις	6,3
Θύμος αδένας	9,4
Θυρεοειδής	6,7
Τοίχωμα ουροδόχου κύστεως	35,0
Μήτρα	14,0
Υπόλοιπα όργανα	10,0
Ενεργός δόση	25,0 (μSv/MBq)

Η ενεργός δόση (E) που προκύπτει από τη χορήγηση 185 MBq ενέσιμου διαλύματος Striascan είναι 4,6 mSv (ανά άτομο 70 kg). Τα πιο πάνω στοιχεία ισχύουν σε άτομα με φυσιολογική φαρμακοκινητική συμπεριφορά. Όταν η νεφρική ή η ηπατική λειτουργία είναι μειωμένη, η ενεργός δόση και η δόση ακτινοβολίας που αποδίδονται στα όργανα θα μπορούσαν να αυξηθούν. Για μια χορηγούμενη ραδιενέργεια 185 MBq, η τυπική δόση ακτινοβολίας στο όργανο στόχο (εγκέφαλος) είναι 3 mGy και οι τυπικές δόσεις ακτινοβολίας στα κρίσιμα όργανα ήπαρ και τοίχωμα παχέος εντέρου είναι 16 mGy και 11 mGy, αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Δεν εφαρμόζεται.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μεταλλικό κουτί / Δοχείο από μόλυβδο - Συσκευασία των 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Striascan 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
ιοφλουπάνιο (¹²³I).

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ιοφλουπάνιο (¹²³I): 74 MBq/ml κατά τον χρόνο αναφοράς.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

E 1510, E 260, E 262, E 338, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο

Όγκος: 5 ml

370 MBq / φιαλίδιο ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ xx h xx CET

74 MBq / ml ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ xx h xx CET

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ραδιενεργό φάρμακο.
Σύμβολο ραδιενέργειας

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ xx h xx CET

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη από μόλυβδο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Χειρισμός και απόρριψη – βλέπετε φύλλο οδηγιών χρήσης.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

φιαλίδιο - Συσκευασία των 5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Striascan 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
Ιοφλουπάνιο (¹²³I)

ΕΦ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: 20 ώρες μετά τον χρόνο αναφοράς.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Όγκος: 5 ml
370 MBq / φιαλίδιο κατά τον χρόνο αναφοράς (βλ. επισήμανση στην εξωτερική συσκευασία)
74 MBq / ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Σύμβολο ραδιενέργειας

Παρασκευαστής
CIS bio international
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Μεταλλικό κουτί / Δοχείο από μόλυβδο - Συσκευασία των 2,5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Striascan 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα
ιοφλουπάνιο (¹²³I).

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ιοφλουπάνιο (¹²³I): 74 MBq/ml κατά τον χρόνο αναφοράς.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

E 1510, E 260, E 262, E 338, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα
1 φιαλίδιο

Όγκος: 2,5 ml
185 MBq / φιαλίδιο ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ xx h xx CET
74 MBq / ml ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ xx h xx CET

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Για ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Ραδιενεργό φάρμακο.
Σύμβολο ραδιενέργειας

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ xx h xx CET

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25° C.
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη από μόλυβδο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Χειρισμός και απόρριψη – βλέπετε φύλλο οδηγιών χρήσης.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:**

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

φιαλίδιο - Συσκευασία των 2,5 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Striascan 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα.
ιοφλουπάνιο (¹²³I)

ΕΦ

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: 7 ώρες μετά τον χρόνο αναφοράς.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Όγκος: 2,5 ml

185 MBq/φιαλίδιο κατά τον χρόνο αναφοράς (βλ. επισήμανση στην εξωτερική συσκευασία)

74 MBq / ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Σύμβολο ραδιενέργειας

Παρασκευαστής

CIS bio international

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Striascan 74 MBq/ml ενέσιμο διάλυμα ιοφλουπάνιο (¹²³I)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις, ρωτήστε τον πυρηνικό σας γιατρό, ο οποίος θα επιβλέπει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό σας γιατρό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Striascan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το Striascan
3. Πώς χρησιμοποιείται το Striascan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Striascan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Striascan και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φάρμακο είναι ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το Striascan περιέχει τη δραστική ουσία ιοφλουπάνιο (¹²³I) το οποίο χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στον εντοπισμό (διάγνωση) παθήσεων του εγκεφάλου. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ραδιοφάρμακα», τα οποία περιέχουν μικρή ποσότητα ραδιενέργειας.

- Όταν ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν ενεθεί, συγκεντρώνεται προσωρινά σε ένα συγκεκριμένο όργανο ή επιφάνεια του σώματος για μικρό χρονικό διάστημα.
- Επειδή περιέχει μικρή ποσότητα ραδιενέργειας, μπορεί να ανιχνευθεί από έξω από το σώμα χρησιμοποιώντας ειδικές κάμερες.
- Μια εικόνα, γνωστή ως σπινθηρογράφημα (scan), μπορεί να ληφθεί. Αυτό το σπινθηρογράφημα θα δείχνει ακριβώς πού βρίσκεται η ραδιενέργεια μέσα στο όργανο και στο σώμα. Αυτό μπορεί να δώσει στον γιατρό πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με το πώς λειτουργεί το συγκεκριμένο όργανο.

Το Striascan χρησιμοποιείται μόνο για τον εντοπισμό μιας ασθένειας. Όταν αυτό το φάρμακο ενεθεί σε ασθενή, κυκλοφορεί με το αίμα στο σώμα και συγκεντρώνεται σε μια μικρή περιοχή του εγκεφάλου σας. Αλλοιώσεις σε αυτή την περιοχή του εγκεφάλου εμφανίζονται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- παρκινσονισμό (περιλαμβανομένης και της νόσου του Parkinson) και
- άνοια με σώματα Lewy.

Ένα σπινθηρογράφημα θα δώσει στον γιατρό σας πληροφορίες για οποιεσδήποτε μεταβολές σε αυτήν την περιοχή του εγκεφάλου σας. Ο γιατρός σας μπορεί να θεωρήσει ότι το σπινθηρογράφημα θα βοηθούσε στη διερεύνηση της κατάστασής σας και στην απόφαση για πιθανή θεραπεία.

Όταν χρησιμοποιείται το Striascan, εκτίθεστε σε μικρές ποσότητες ραδιενέργειας. Αυτή η έκθεση είναι μικρότερη από ό,τι σε μερικά είδη ακτινογραφικής διερεύνησης. Ο γιατρός σας και ο πυρηνικός γιατρός θεώρησαν ότι το κλινικό όφελος από αυτή τη διαδικασία με το ραδιοφάρμακο υπερσχύει του κινδύνου από την έκθεση σε μικρή ποσότητα ακτινοβολίας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το Striascan

Το Striascan δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί

- σε περίπτωση αλλεργίας στο ιοφλουπάνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναγράφονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον πυρηνικό σας γιατρό πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο εάν έχετε **μέτρια ή σοβαρά προβλήματα** με τους νεφρούς ή το ήπαρ.

Πριν από τη χορήγηση του Striascan πρέπει να πείτε πολύ νερό, πριν την έναρξη της εξέτασης, για να μπορείτε να ουρείτε όσο πιο συχνά γίνεται κατά τις πρώτες ώρες μετά τη μελέτη.

Παιδιά και έφηβοι

Το Striascan δεν ενδείκνυται σε παιδιά και έφηβους ηλικίας από 0 έως 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Striascan

Ενημερώστε το πυρηνικό γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα. Μερικά φάρμακα ή ουσίες μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί αυτό το φάρμακο. Είναι τα εξής:

- Βουπροπιόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (θλίψης))
- Βενζατροπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson)
- Μαζινδόλη (μειώνει την όρεξη, χρησιμοποιείται ως μέσο θεραπείας της παχυσαρκίας)
- Σετραλίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης (θλίψης))
- Μεθυλφαινυδάτη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερκινητικότητας στα παιδιά και της ναρκοληψίας (υπερβολικής υπνηλίας))
- Φαιντερίνη (μειώνει την όρεξη, χρησιμοποιείται ως μέσο θεραπείας της παχυσαρκίας)
- Αμφεταμίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υπερκινητικότητας στα παιδιά και της ναρκοληψίας (υπερβολικής υπνηλίας), αποτελεί επίσης μια ναρκωτική ουσία)
- Κοκαΐνη (ενίοτε χρησιμοποιείται ως αναισθητικό για τη χειρουργική ρινός, αποτελεί επίσης μια ναρκωτική ουσία)

Μερικά φάρμακα μπορεί να μειώσουν την ποιότητα της λαμβανόμενης εικόνας. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να τα παίρνετε για σύντομο χρονικό διάστημα πριν λάβετε το Striascan.

Κύηση και Θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του πυρηνικού γιατρού σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να ενημερώσετε τον πυρηνικό σας γιατρό, πριν από τη χορήγηση του Striascan, εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, εάν έχετε καθυστέρηση περιόδου ή εάν θηλάζετε. Εάν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον πυρηνικό σας γιατρό που θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος, μη χρησιμοποιήσετε το Striascan. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το έμβρυο μπορεί να λάβει κάποια από την ραδιενέργεια. Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη εναλλακτικές τεχνικές που δεν ενέχουν ραδιενέργεια.

Εάν θηλάζετε, ο πυρηνικός γιατρός σας μπορεί να καθυστερήσει τη χρήση αυτού του προϊόντος ή να σας ζητήσει να σταματήσετε το θηλασμό. Δεν είναι γνωστό εάν το ιοφλουπάνιο (^{123}I) που σας χορηγείται απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

- Δεν πρέπει να θηλάσετε το παιδί σας για 3 μέρες μετά τη χορήγηση αυτού του προϊόντος.
- Αντί αυτού χορηγήστε στο παιδί σας γάλα σκόνη. Πρέπει να εκπιέσετε το μητρικό γάλα τακτικά και να το απορρίψετε.
- Θα χρειαστεί να συνεχίσετε να το κάνετε αυτό για 3 μέρες, μέχρις ότου αφαιρεθεί η ραδιενέργεια από τον οργανισμό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Θεωρείται απίθανο το Striascan να επηρεάσει την ικανότητά σας στην οδήγηση και τον χειρισμό μηχανών.

Το Striascan περιέχει αλκοόλη (αιθανόλη): έως 197 mg αλκοόλης ισοδυναμούν με 39,5 mg/mL (5% κατ' όγκο). Η ποσότητα των 5 mL που περιέχεται στα 5 mL του φαρμάκου αυτού ισοδυναμεί με 5 mL μπίρας ή 2 mL κρασιού. Η μικρή αυτή ποσότητα δεν έχει αισθητά αποτελέσματα.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς θα χρησιμοποιηθεί το Striascan

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι που καλύπτουν τη χρήση, τον χειρισμό και την απόρριψη της ραδιενέργειας. Το Striascan θα χρησιμοποιείται πάντοτε σε νοσοκομείο ή σε παρόμοιο χώρο. Θα το χειρίζονται και θα το χορηγούν μόνο άτομα που είναι εκπαιδευμένα και έχουν τα προσόντα για να το χρησιμοποιούν με ασφάλεια. Θα πρέπει να σας συμβουλευσουν για οποιεσδήποτε προφυλάξεις χρειάζεται να λάβετε για την ασφαλή χρήση του φαρμάκου.

Ο πυρηνικός γιατρός που θα επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει ποια ποσότητα Striascan πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για να ληφθεί η επιθυμητή πληροφορία.

Η ποσότητα που συνήθως συνιστάται να χορηγηθεί σε ενήλικα κυμαίνεται από 110 έως 185 MBq (μεγαμπεκερέλ ή MBq, η μονάδα που χρησιμοποιείται για την έκφραση της ραδιενέργειας).

Χορήγηση και εκτέλεση της διαδικασίας

Πριν λάβετε το Striascan, ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας ζητήσει να λάβετε δισκία ή διάλυμα που περιέχουν ιώδιο. Αυτό σταματά τη συσσώρευση ραδιενέργειας στον θυρεοειδή αδένά σας. Είναι σημαντικό να πάρετε αυτά τα δισκία ή το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Το Striascan χορηγείται ως ένεση, συνήθως μέσα σε φλέβα στον βραχίονά σας. Μία εφάπαξ ένεση είναι αρκετή.

Διάρκεια της διαδικασίας

Η απεικόνιση θα πρέπει να γίνει μεταξύ 3 και 6 ωρών μετά τη χορήγηση της ένεσης αυτού του προϊόντος. Ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη συνήθη διάρκεια της διαδικασίας.

Μετά τη χορήγηση του Striascan, θα πρέπει να ουρείτε συχνά ώστε να αποβάλλετε το προϊόν από το σώμα σας.

Ο πυρηνικός σας γιατρός θα σας ενημερώσει, εάν χρειάζεται να πάρετε ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Επικοινωνήστε με τον πυρηνικό σας γιατρό, εάν έχετε ερωτήσεις.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Striascan από την κανονική

Επειδή αυτό το προϊόν χορηγείται από τον γιατρό κάτω από αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, είναι απίθανο να έχετε υπερδοσολογία. Ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας εισηγηθεί να πίνετε άφθονα υγρά για να βοηθήσετε τον οργανισμό σας να απομακρύνει το φάρμακο. Θα χρειαστεί να είστε προσεκτικός/ή με τα ούρα σας – ο γιατρός σας θα σας πει τι να κάνετε. Αυτή είναι η συνήθης πρακτική με φάρμακα όπως είναι το Striascan. Τυχόν ιοφλουπάνιο (¹²³I) το οποίο απομένει στο σώμα σας θα χάσει φυσικά τη ραδιενέργεια του.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον πυρηνικό σας γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών είναι:

Συχνές: ενδέχεται να παρουσιάζονται σε έως και 1 άτομο ανά 10 άτομα

- Κεφαλαλγία

Όχι συχνές: ενδέχεται να παρουσιάζονται σε έως και 1 άτομο ανά 100 άτομα

- Αυξημένη όρεξη
- Ζάλη
- Διαταραχή της γεύσης
- Ναυτία
- Ξηροστομία
- Ίλιγγος
- Μια σύντομη ερεθιστική αίσθηση όμοια με μυρμήγκια που κινούνται στο δέρμα σας (μυρμήγκιασμα)
- Έντονος πόνος (ή αίσθηση καύσου) στη θέση ένεσης. Αυτό έχει αναφερθεί μεταξύ ασθενών που τους χορηγήθηκε αυτό το προϊόν σε μικρή φλέβα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Υπερευαισθησία (αλλεργία)
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Ερυθρότητα του δέρματος
- Κνησμός
- Εξάνθημα
- Κνίδωση (ουρτικάρια)
- Υπερβολική εφίδρωση
- Έμετος
- Χαμηλή πίεση αίματος
- Αίσθηση θερμού

Αυτό το ραδιοφάρμακο παρέχει μικρές ποσότητες ιοντίζουσας ακτινοβολίας, η οποία συσχετίζεται με ελάχιστο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Striascan

Δεν θα χρειαστεί να φυλάξετε το φάρμακο αυτό. Το φάρμακο αυτό φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού, σε κατάλληλο χώρο. Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα γίνει σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς περί ραδιενεργών υλικών.

Οι πληροφορίες που δίνονται παρακάτω προορίζονται αποκλειστικά για τον ειδικό:

- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στις ετικέτες μετά τη “ΛΗΞΗ”. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα διασφαλίσει ότι το προϊόν φυλάσσεται και απορρίπτεται σωστά και ότι δεν χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Striascan

- Η δραστική ουσία είναι ιοφλουπάνιο (¹²³I). Κάθε ml διαλύματος περιέχει 74 MBq ιοφλουπανίου (¹²³I) κατά τον χρόνο αναφοράς.
- Τα άλλα συστατικά είναι οξικό οξύ παγόμορφο (E 260), οξικό νάτριο τριυδρικό (E 262), αιθανόλη άνυδρη (E 1510), φωσφορικό οξύ συμπτυκνωμένο (E 338) και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Striascan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Striascan είναι άχρωμο διάλυμα για ένεση, παρεχόμενο σε μονό σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 15 ml, σφραγισμένο με ελαστικό κλείσιμο και μεταλλικό επισφράγισμα.

Συσκευασία: 1 φιαλίδιο 2,5 ml ή 5 ml.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) του Striascan παρέχεται σε ξεχωριστό έγγραφο στη συσκευασία του προϊόντος, με στόχο την παροχή στους επαγγελματίες υγείας επιπλέον επιστημονικών και πρακτικών πληροφοριών σχετικά με τη χορήγηση και τη χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.