

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Striascan 74 MBq/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml lahust sisaldab referentsajal 74 MBq joflupaani (^{123}I) (0,07 kuni 0,13 mikrogrammi/ml joflupaani).

Iga 2,5 ml üheannuseline viaal sisaldab referentsajal 185 MBq joflupaani (^{123}I) (spetsiifilise aktiivsuse vahemik 2,5 kuni $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol).

Iga 5 ml üheannuseline viaal sisaldab referentsajal 370 MBq joflupaani (^{123}I) (spetsiifilise aktiivsuse vahemik 2,5 kuni $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol).

Jood-123 füüsikaline poolväärtusaeg on 13,2 tundi. Aine lõhustumisel vabaneb 159 keV energiaga gammakiirgus ja 27 keV energiaga röntgenkiirgus.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Striascan on näidustatud funktsionaalsete dopamiinergiliste närvirakkude jätkete hävimise registreerimiseks juttkehas:

- ebaselge põhjusega parkinsonismiga täiskasvanud patsientidel (nt neil, kellel tekivad varajased sümptomid), et eristada idiopaatilist treemorit Parkinsoni tõve, multisüsteemse atroofia ja progresseeruva supranukleaarse paralüüsiga seotud parkinsonismist. Striascani abil ei ole võimalik eristada Parkinsoni tõbe, multisüsteemset atroofiat ja progresseeruvat supranukleaarset paralüüsi;
- tõenäolise Lewy kehadega dementsuse eristamiseks Alzheimeri tõvest täiskasvanud patsientidel. Striascani abil ei ole võimalik eristada Lewy kehadega dementsust Parkinsoni tõvest põhjustatud dementsusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Striascani võib kasutada ainult liikumishäirete ja/või dementsuse alase ravikogemusega arstide poolt suunatud täiskasvanud patsientidel.

See ravimpreparaat on mõeldud kasutamiseks üksnes haiglas või nuklearmeditsiiniga tegelevas pädevas asutuses.

Annustamine

Preparaadi kliinilist efektiivsust on näidatud vahemikus 110 kuni 185 MBq. 185 MBq ületamine on keelatud, samuti ei ole kasutamine lubatud juhtudel, kus aktiivsus on alla 110 MBq.

Patsiendid peavad enne süstimist läbima kilpnäärme alatalitluse asjakohase ravi, et minimeerida radioaktiivse joodi neeldumist kilpnäärmes, nt ligikaudu 120 mg kaaliumjodiidi suukaudse manustamise teel 1...4 tundi enne Striascani süstimist.

Erirühmad

Neeru- ja maksakahjustus

Olulise neeru- või maksafunktsiooni kahjustusega patsientidega ei ole ametlikke uuringuid toimunud. Andmed puuduvad (vt lõik 4.4).

Manustatavat aktiivsust tuleb hoolikalt jälgida, sest neil patsientidel võib kiirguse ekspositsioon suurenedada.

Lapsed

Striascani ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukid vanuses 0 kuni 18 aastat pole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Striascan on mõeldud intravenoosseks kasutamiseks.

Patsiendi ettevalmistamise juhiseid vt lõik 4.4.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid

Striascani tuleb kasutada ilma lahjendamata. Süstekohas tekkida võiva valulikkuse vältimiseks on manustamisel soovitatav kasutada aeglast (mitte alla 15 kuni 20 sekundi kestvat) süstimist käsivarreveeni.

Kujutise võtmine

SPECT-uuring tuleks teha kolm kuni kuus tundi peale ravimi süstimist. Kujutised saadakse gammakaamera abil, mis on varustatud suure lahutusvõimega kollimaatoriga ja kalibreeritud, kasutades 159 keV fotoelektrilist maksimumi (*photopeak*) ja $\pm 10\%$ energiaakent. Nurgasamm (*angular sampling*) peaks olema soovitatavalt mitte vähem kui 120 ülesvõtet 360 kraadi kohta. Kõrgresolutsiooni kollimaatorite korral peab rotatsiooniraadius olema konstantne ja võimalikult väike (tavaliselt 11...15 cm). Juttkeha fantoomiga läbiviidud eksperimentaalsed uuringud näitavad, et optimaalne kujutis saadakse, kui valitakse maatriksisuurus ja suurendusfaktor, mille korral pikslisuurus on 3,5...4,5 mm nende süsteemide korral, mis on praegu kasutusel. Optimaalse kujutise saamiseks peab miinimumloend (*minimum count*) olema 500 000.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Rasedus (vt lõik 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Võimalus ülitundlikkuse või anafülaktiliste reaktsioonide tekkeks

Ülitundlikkuse või anafülaktiliste reaktsioonide tekkel tuleb ravimpreparaadi manustamine viivitamatult lõpetada ja vajaduse korral alustada intravenooset ravi. Hädaolukorras viivitamatu tegutsemise võimaldamiseks peavad olema vahetult kättesaadavad vajalikud ravimpreparaadid ja seadmed, näiteks endotrahheaaltoru ja kunstliku hingamise seade.

Individuaalne kasu/riski arvestamine

Iga patsiendi jaoks peab kokkupuude kiiritusega olema tõenäolist kasu arvestades põhjendatud. Manustatud radioaktiivsus peab igal juhul olema nii madal, kui vajaliku diagnostilise teabe saamiseks on võimalik saavutada.

Neerufunktsiooni kahjustus/maksafunktsiooni kahjustus

Olulise neeru- või maksakahjustusega patsientidel ei ole ametlikke uuringuid läbi viidud. Andmete puudumise tõttu pole Striascani kasutamine mõõduka kuni raske neeru- või maksakahjustuse puhul soovitatav.

Kasu/riski suhet tuleb hoolikalt jälgida, sest neil patsientidel võib kiirguse ekspositsioon suurened.

Patsiendi ettevalmistamine

Patsient peab olema enne ja pärast uuringut hästi hüdreeritud ja kiirituse vähendamiseks tuleb soovitada tal urineerida võimalikult sageli esimese 48 tunni jooksul pärast uuringut.

Striascan'i kujutiste tõlgendamine

Striascan'i pilte tõlgendatakse visuaalselt, tuginedes juttkeha kujutisele.

Optimaalne viis rekonstrueeritud kujutise esituseks ja selle visuaalseks tõlgendamiseks on transaktsiaalsed lõigud paralleelselt eesmise kommissuuri – tagumise kommissuuri (AC-PC) tasandiga. Hinnates signaali ulatust (millele osutab kuju) ja tugevust (tausta suhtes) tehakse kindlaks, kas kujutis on normis või mitte.

Normis on ülevõttel näha kaks sümmeetrilist ja võrdse intensiivsusega sirbikujulist ala. Muudel juhtudel võivad kujutised olla kas asümmeetrilised või sümmeetrilised, aga erineva või väiksema intensiivsusega ja/või sirbi kuju kadumisega.

Visuaalset tõlgendamise lisana võib kasutada poolkvantitatiivset hindamist, kasutades selleks CE-märgisega tarkvara, millega võrreldakse Striascan'i neeldumist juttkehas neeldumisega võrdluspiirkonnas ja saadud suhte väärtusi võrreldakse vanuse järgi korrigeeritud tervete isikute andmebaasis toodud väärtustega. Neeldumise suhte, näiteks Striascan'i neeldumine vasakus / paremas juttkehas (sümmeetria) või neeldumine sabatuumas / läätstuumas (*putamen*'is), hinnang võib pildi tõlgendamisel veelgi aidata.

Poolkvantitatiivsete meetodite kasutamisel tuleb järgida järgmisi ettevaatusabinõusid:

- Poolkvantifitseerimist tuleb kasutada ainult visuaalse tõlgendamise lisana.
- Kasutada tohib ainult CE-märgisega tarkvara.
- Kasutajad peavad olema läbinud CE-märgisega tarkvara kasutamise tootjapoolse koolituse ja järgima kujutiste saamisel, rekonstruktsioonil ja tõlgendamisel Euroopa Nukleaarmeditsiini Assotsiatsiooni (*European Association of Nuclear Medicine*, EANM) juhiseid.
- Lugejad peavad skaneeringut visuaalselt tõlgendama ja seejärel teostama poolkvantitatiivse analüüsi vastavalt tootja juhistele, kaasa arvatud kvantitatiivse hindamise protsessi kvaliteedikontrolli.
 - Juttkehas neeldumise võrdlemiseks neeldumisega võrdluspiirkonnas tuleb kasutada huvipakkuvate piirkondade (*regions of interest*, ROI) / huvipakkuva mahu (*volume of interest*, VOI) tehnikaid.
 - Võtmaks arvesse vananemisega kaasnevat neeldumise vähenemist juttkehas, on soovitatav võrdlus vanuse järgi korrigeeritud tervete isikute andmebaasis toodud väärtustega.
 - Rekonstrueerimise ja filtri seadistused (sh sumbumise korrigeerimine) võivad mõjutada poolkvantitatiivseid väärtusi. Tuleb järgida CE-märgisega tarkvara tootja soovitatud rekonstrueerimise ja filtri seadistusi ning need peavad vastama vanuse järgi korrigeeritud tervete isikute andmebaasi poolkvantifitseerimiseks kasutatutele.
 - Juttkeha signaali tugevus, väljendatuna juttkeha seondumissuhtena (*striatal binding ratio*, SBR), asümmeetria ning sabatuumas ja läätstuumas suhe annavad objektiivseid arväärtusi, mis vastavad visuaalse tõlgendamise parameetritele ja võivad olla abiks raskesti tõlgendavatel juhtudel.

- Kui poolkvantitatiivse analüüsi tulemus ei ole kooskõlas visuaalse tõlgendusega, tuleb hinnata skaneeringu ROI / VOI asetuse täpsust, kontrollida kujutise tasapinna õigsust ning kujutise visualiseerimiseks kasutatud parameetreid ja sumbumise korrektsiooni. Mõned tarkvarapaketid toetavad neid protsesse vähendamaks kasutajast tulenevat muutlikkust.
- Lõpliku hinnangu andmisel tuleb alati arvestada nii visuaalse tõlgenduse kui ka poolkvantitatiivse tulemusega.

Erihoiatused

Ravimi üks annus sisaldab kuni 197 mg alkoholi (etanooli), mis on ekvivalentne kontsentratsiooniga 39,5 mg/ml (5 mahuprotsenti). Alkoholi sisaldus 5 ml ravimis vastab 5 ml õllele või 2 ml veinile. Ravimi väiksel alkoholisisaldusel ei ole märgatavat toimet.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaalis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

Ettevaatusabinõud seoses keskkonnaohuga vt lõik 6.6.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Inimestel ei ole koostoimeuuringuid läbi viidud.

Joflupaan seondub dopamiini transportijaga, mistõttu dopamiini transportija suhtes kõrget afiinsust omavad toimeained võivad mõjustada Striascani abil tehtavat diagnoosimist. Nende hulgas on:

- amfetamiin,
- bupropioon,
- kokaiin,
- kodeiin,
- deksamfetamiin,
- metüülfenidaat,
- modafiniil,
- fentermiin

Selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid, nagu sertraliin, võivad suurendada või vähendada joflupaani seondumist dopamiini transportijaga.

Kliinilised uuringud on näidanud, et järgmised toimeained ei mõjusta Striascaniga tehtavat pildidiagnostikat:

- amantadiin,
- bensheksool,
- budipiin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidoon,
- propanolool ja
- selegiliin.

Postsünaptilistele dopamiinireseptoritele mõjuvad dopamiini agonistid ja antagonistid ei mõjusta teadaolevalt Striascani pildidiagnostikat, mistõttu nende ainete kasutamist võib soovi korral jätkata. Loomadega läbi viidud ravimuuringutes on näidatud, et ka pergoliid ei mõjuta Striascani pildidiagnostikat.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised

Kui radiofarmatseutikume tuleb manustada fertiilses eas naisele, siis on oluline rasedus välistada. Vahelejäanud menstruatsiooni korral tuleb alati eeldada rasedust, kuni ei ole tõestatud vastupidi. Kui on võimaliku raseduse kahtlus (kui menstruatsioon on vahele jäänud või väga ebaregulaarne vms), siis tuleb patsiendile pakkuda alternatiivseid tehnikaid, mis ei kasuta ioniseerivat kiirgust (kui neid on).

Rasedus

Loomadel ei ole reproduktsoonitoksilisuse uuringuid selle ravimiga läbi viidud. Rasedatel naistel teostatavad radionukliiduuringud tähendavad ühtlasi kiirgusdoosi lootele. 185 MBq joflupaani (^{123}I) manustamisel on imendunud annus emakas 2,6 mGy. Striascan on vastunäidustatud raseduse ajal (vt lõik 4.3).

Imetamine

Joflupaani (^{123}I) eritumise kohta rinnapiima andmed puuduvad. Ei ole teada, kas joflupaani (^{123}I) eritub inimese rinnapiima. Enne radiofarmatseutikumi manustamist rinnaga toitvale emale tuleb kaaluda võimalust lükata radionukliidi manustamine edasi rinnaga toitmise lõpetamiseni ning veenduda, et oleks valitud kõige sobivam radiofarmatseutikum, võttes arvesse radioaktiivsuse eritumist rinnapiima. Juhul kui ravimi manustamist peetakse vajalikuks, tuleb imetamine 3 päevaks katkestada ja asendada rinnapiima asendajaga. Rinnapiim tuleb sel ajal regulaarselt välja pumbata ja väljapumbatud rinnapiim kõrvaldada.

Fertiilsus

Fertiilsuseuuringuid ei ole tehtud. Andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Striascan ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Joflupaaniga (^{123}I) seoses on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv	($< 1/10\,000$)
Teadmata	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimete Eelistatud termin	Sagedus
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkus	Teadmata
Ainevahetus- ja toitumishäired	Söögiisu suurenemine	Aeg-ajalt
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Sage
	Pearinglus, “sipelgate jooksmise“ tunne (paresteesia), maitsehäire	Aeg-ajalt
Kõrva ja labürindi kahjustused	Vertiigo	Aeg-ajalt
Vaskulaarsed häired	Vererõhu langus	Teadmata
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Düspnoe	Teadmata
Seedetrakti häired	Iiveldus, suukuivus	Aeg-ajalt
	Oksendamine	Teadmata
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Erüteem, kihelus, lööve, urtikaaria, hüperhidroos	Teadmata
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Valu süstekohal (väikestesse veenidesse süstimise järgne tugev valu või põletustunne)	Aeg-ajalt
	Kuumatunne	Teadmata

Ioniseeriva kiirguse mõju on seotud vähi induktsiooniga ja pärilike defektide tekkevõimalusega. Et maksimaalse soovitatava radioaktiivse annuse 185 MBq manustamisel on efektiivne doos 4,6 mSv, on nende kõrvaltoimete tekkimise tõenäosus väike.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Radioaktiivsusega üledoseerimisel tuleb patsiendile soovitada sagedast urineerimist ja sooletühjendamist, et viia patsiendi kiirgusdoos miinimumini. Selliste meetodite kasutamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida patsiendi eritistest tingitud radioaktiivset saastumist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Diagnostilised radiofarmatseutikumid, kesknärvisüsteem, ATC-kood: V09AB03.

Farmakodünaamiliste toimete ilmumine ei ole Striascani diagnostikas kasutatavate kontsentratsioonide manustamisel tõenäoline.

Toimemehhanism

Joflupaani on kokaiini analoog. Loomkatsetes on näidatud, et joflupaani on kõrge afiinsus presünaptilise dopamiini transportija suhtes, mis võimaldab radioaktiivselt märgistatud joflupaani (^{123}I) kasutada asendusmarkerina dopamiinergiliste nigrostriataalsete närvirakkude terviklikkuse uurimiseks. Joflupaani seondub ka serotoniini transportijaga 5-HT neuronitel, ent seondumise afiinsus on eelmisega võrreldes (ligikaudu 10 korda) väiksem.

Muude treemori tüüpidega kui essentsiaalne treemor kogemused puuduvad.

Kliiniline efektiivsus

Kliinilised uuringud Lewy kehade dementsusega patsientidega.

Kliinilises uuringus, milles hinnati 288 uuringus osalejat, kellel oli Lewy kehade dementsus (DLB) (144 uuringus osalejat), Alzheimeri tõbi (124 uuringus osalejat), vaskulaarne dementsus (9 uuringus osalejat) või muu dementsus (11 uuringus osalejat), võrreldi joflupaani (^{123}I) kujutiste sõltumatut visuaalset hindamist pimemenetlusega kliiniliste diagnoosidega, mille olid määranud dementsuste ravi ja diagnoosimise kogemusega arstid. Kliiniline liigitamine dementsuserühmadesse põhines standardisel ja igakülgse kliinilisel ja neuropsühhiaatrilisel hindamisel. Joflupaani (^{123}I) tundlikkuse väärtused tõenäolise Lewy kehade dementsuse eristamisel muudest kui Lewy kehade dementsustest olid vahemikus 75,0% kuni 80,2% ja spetsiifilisus 88,6% kuni 91,4%. Positiivne ennustusväärtus oli vahemikus 78,9% kuni 84,4% ja negatiivne ennustusväärtus 86,1% kuni 88,7%. Analüüsides, milles võimaliku ja tõenäolise Lewy kehade dementsusega patsiente võrreldi muu kui Lewy kehade dementsusega patsientidega, olid joflupaani (^{123}I) tundlikkuse väärtused vahemikus 75,0% kuni 80,2% ja spetsiifilisus vahemikus 81,3% kuni 83,9%, kui ka võimaliku Lewy kehade dementsusega patsiente loeti ilma Lewy kehade dementsuseta patsientideks. Kui ka võimaliku Lewy kehade dementsusega patsiente loeti Lewy kehade dementsusega patsientideks, oli tundlikkus vahemikus 60,6% kuni 63,4% ja spetsiifilisus 88,6% kuni 91,4%.

Kliinilised uuringud, milles hinnati poolkvantitatiivsete andmete täiendavat kasutamist kujutise tõlgendamisel

Visuaalse vaatlusega analüüsiti poolkvantitatiivse teabe kasutamise usaldusväärsust neljas kliinilises uuringus, milles võrreldi kahe kujutise tõlgendamise meetodi tundlikkust, spetsiifilisust või üldist täpsust. Neljas uuringus (kokku $n = 578$) kasutati CE-märgisega DaTSCAN'i poolkvantitatiivse hindamise tarkvara. Erinevused (st suurenemised poolkvantitatiivse teabe lisamisel visuaalsele tõlgendamisele) tundlikkuses jäid vahemikku 0,1% kuni 5,5%, spetsiifilisuses vahemikku 0,0% kuni 2,0% ja üldises täpsuses vahemikku 0,0% kuni 12,0%.

Neist neljast uuringust suurimas hinnati tagasiulatuvalt varasemast 3. või 4. faasi uuringust pärinevat 304 DaTSCAN'i uuringut, mis hõlmas patsiente, kellel oli kliiniliselt diagnoositud Parkinsoni tõbi (*Parkinsonian Syndromes*, PS), mitte-PS (peamiselt idiopaatiline treemor), tõenäoline Lewy kehade dementsus (*Dementia with Lewy bodies*, DLB) ja mitte-DLB (peamiselt Alzheimeri tõbi). Kujutisi tõlgendasid viis varasema piiratud DaTSCAN'i kujutiste tõlgendamise kogemusega nuklearmeditsiini arsti, kahel korral (ainult visuaalselt ja koos DaTQUANT 4.0 tarkvara poolt pakutavate poolkvantitatiivsete andmetega) vähemalt ühekuulise intervalliga. Diagnostilise täpsuse määramiseks võrreldi neid tulemusi patsiendi diagnoosiga 1...3. aasta järelkontrollis. Tundlikkuse ja spetsiifilisuse suurenemine [95% usaldusvahemik] oli 0,1% [-6,2%, 6,4%] ja 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Samuti seostati kombineeritud tõlgendamise tulemusi kujutisi hindavate spetsialistide enesekindluse suurenemisega.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Joflupaani (^{123}I) intravenoosel süstimisel puhastub veri ravimist kiiresti. 5 minutit peale süstimist on manustatud ravimi aktiivsus veres esialgselt võrreldes 5%.

Organite kaudu omastamine

Ravim neeldub ajus kiiresti, saavutades 10 manustamisjärgse minuti jooksul 7% üldaktiivsusest ja langes 5 tunni järel 3%-ni. Ligikaudu 30% ravimi aktiivsusest ajus langeb neeldumisele juttkehas (striaatumis).

Eritumine

48 süstimisjärgse tunni jooksul eritub ligikaudu 60% esialgsest radioaktiivsusest uriiniga ja ligikaudu 14% soole kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, ühekordse ja korduvtoksilisuse ning genotoksilisuse mittekliinilised uuringud joflupaani kohta ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Uuringuid reproduktsioonitoksilisuse ja joflupaani kartsinogeense potentsiaali hindamiseks ei ole läbi viidud.

Keskkonnariski hindamine

Pärast kasutamist tuleb kõik radiofarmatseutilise aine ettevalmistamise ja manustamisega seotud materjalid, sh kasutamata jäänud ravim ja selle pakend puhastada või käituda sellega kui radioaktiivsete jäätmetega, mille hävitamine toimub vastavalt kohaliku pädeva asutuse poolt kehtestatud nõuetele. Saastunud materjalid tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikule seadusandlusele kui radioaktiivsed jäätmed.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Jää-äädikhape (E 260)

Naatriumatsetaatrihüdraat (E 262)

Etanool, veevaba (E 1510)

Fosforhape, kontsentreeritud (E 338)

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

2,5 ml viaal:

35 tundi alates sünteesi lõpust (7 tundi alates referentsajal mõõdetud aktiivsusest, mis on märgitud pakendile)

5 ml viaal:

48 tundi alates sünteesi lõpust (20 tundi alates referentsajal mõõdetud aktiivsusest, mis on märgitud pakendile)

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalses pliivarjestusega anumas.

Radiofarmatseutikume tuleb hoida radioaktiivseid materjale käsitlevate riiklike eeskirjade kohaselt.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

15 ml merevaiguvärvi klaasist viaal, mis on suletud kummikorgi ja metallsulguriga.

Viaal on kaitseks asetatud pliivarjestusega anumasse ja pakitud metallkarpi.

Pakendi suurus: 1 viaal, mis sisaldab 2,5 ml või 5 ml lahust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Üldine hoiatus

Radiofarmatseutikumide tohivad vastu võtta, kasutada ja manustada vaid volitatud isikud eriotstarbelises kliinilises keskkonnas. Radiofarmatseutikumide vastuvõtmisele, säilitamisele, kasutamisele, edastamisele ja kõrvaldamisele rakenduvad pädeva ametliku asutuse eeskirjad ja/või vastavad litsentsid.

Radiofarmatseutikumid tuleb ette valmistada viisil, mis vastab nii kiirgusohutuse kui ka farmatseutikumi kvaliteedi nõuetele. Rakendada tuleb sobivaid aseptilisi ettevaatusabinõusid.

Kui selle viaali terviklikkus ravimi ettevalmistamise ajal kahjustub, ei tohi viaali kasutada.

Manustamisprotseduurid tuleb läbi viia minimiseerides ravimpreparaadi saastumise ja kasutajate kiiritamise ohtu. Piisava varjestuse kasutamine on kohustuslik.

Radiofarmatseutiliste ainete manustamisega kaasneb risk teistele inimestele välise kiirituse või saastumise kaudu uriini, okse ja muu taolisega. Seega kiirituse kaitseks tuleb kasutusele võtta kohalikule seadusandlusele vastavaid ettevaatusabinõusid.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 25. juuni 2019
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 11. märts 2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

11. DOSIMEETRIA

Rahvusvahelise kiirguskaitsekomisjoni ICRP (*International Commission on radiological Protection*) 128. publikatsioonis (2015) toodud joflupaani (^{123}I) biokineetiline mudel eeldab 31% manustatud aktiivsuse esialgset seondumist maksas, 11% kopsudes ja 4% ajus. Eelduste kohaselt jaotub ülejäänud aine ühtlaselt teistesse elunditesse ja kudedesse. Kõikide elundite ja kudede puhul eritub eeldatavasti 80% bioloogilise poolestusajaga 58 tundi ning 20% poolestusajaga 1,6 tundi. Eeldatakse ka seda, et 60% süstitud aktiivsusest eritub uriiniga ja 40% eritub kõikidest elunditest ja kudetest seedetrakti. Aktiivsus maksas eritub vastavalt ICRP 53. publikatsiooni (1987) sapipõie mudelile, mille järgi 30% eritub sapipõie kaudu ja ülejäänud kandub otse peensoolde.

Allpool tabelis on toodud joflupaani (^{123}I) hinnangulised imendunud kiirgusdoosid ICRP 128 järgi, mida võib täheldada preparaadi intravenoossel manustamisel keskmisele täiskasvanud patsiendile (70 kg). Väärtused on arvutatud eeldusel, et põie tühjendamine toimub 4,8-tunnise intervalliga ning et eelnevalt on rakendatud vastavat kilpnäärmeblokaadi (Jood-123 on teadaolevalt Auger-elektronemitter).

Elund	Neeldunud doos $\mu\text{Gy} / \text{MBq}$
Neerupealised	17
Luu pealispind	15
Aju	16
Rinnanäärmed	7,3
Sapipõie sein	44
Seedetrakt	
Mao sein	12
Peensoole sein	26
Käärsoole sein	59
(Jämesoole ülaosa sein)	57
(Jämesoole alaosa sein)	62
Südame sein	32
Neerud	13
Maks	85
Kopsud	42
Lihased	8,9
Söögitoru	9,4
Munasarjad	18,0
Kõhunääre	17,0
Punane luuüdi	9,3
Süljenäärmed	41,0
Nahk	5,2
Põrn	26,0
Munandid	6,3
Tüümus	9,4
Kilpnääre	6,7
Kusepõie sein	35,0
Emakas	14,0
Ülejäänud organid	10,0
Efektiivdoos	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

185 MBq Striascani süstimisel on efektiivne annus (E) 4,6 mSv (ühe 70 kg kaaluva inimese kohta). Ülaltoodud andmed kehtivad normaalsetes farmakokineetilistes tingimustes. Neeru- või maksafunktsiooni häirete korral võib efektiivne annus ja elunditeni jõudev kiirgusdoos olla suurenenud.

185 MBq manustatud aktiivsuse puhul on tavaline kiiritusdoos sihtelundile (aju) 3 mGy ja tavaline kiiritusdoos olulistele elunditele – maks ja käärsoole sein – on vastavalt 16 mGy and 11 mGy.

12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Ei kohaldata.

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**metallkarp / pliiinum - 5 ml**

Sisaldab sinist raami

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUSStriascan 74 MBq/ml süstelahus.
joflupaan (¹²³I)**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**Joflupaan (¹²³I): 74 MBq/ml referentsajal .**3. ABIAINED**

E 1510, E 260, E 262, E 338, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUSSüstelahus.
1 viaalMaht: 5 mL
370 MBq / viaalis PP/KK/AAAA xx h xx CET
74 MBq / mL PP/KK/AAAA xx h xx CET**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosseks kasutamiseks.**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS****7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Radioaktiivne ravim.

Radioaktiivsuse sümbol.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni: PP/KK/AAAA xx h xx CET

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda. Hoida originaalses pliivarjestusega anumask.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Käsitsemise ja hävitamise kohta vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

5 ml EU/1/19/1372/002

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÕÖTKOOD

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal - 5 ml

Ei sisalda sinist raami

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Striascan 74 MBq/ml süstelahus
joflupaani (^{123}I)
Intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: 20 tundi peale referentsmõõtmist.

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Maht: 5 ml
370 MBq/viaal referentsmõõtmisel (vt välist etiketti)
74 MBq/ml

6. MUU

Radioaktiivsuse sümbol.

Tootja nimi
CIS bio international

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Metallkarp / plii anum - 2,5 ml**

Sisaldab sinist raami

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Striascan 74 MBq/ml süstelahus.
joflupaani (^{123}I)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Joflupaani (^{123}I): 74 MBq/ml referentsajal.

3. ABIAINED

E 1510, E 260, E 262, E 338, süstevesi.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus.
1 viaal

Maht: 2,5 ml
185 MBq viaalis PP/KK/AAAA xx h xx CET
74 MBq / ml PP/KK/AAAA xx h xx CET

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intravenoosseks kasutamiseks.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

Radioaktiivne ravim.

Radioaktiivsuse sümbol.

8. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: PP/KK/AAAA xx h xx CET

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte lasta külmuda. Hoida originaalses pliivarjestusega anumask.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

Käsitsemise ja hävitamise kohta vt pakendi infoleht.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Partii nr

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÕÖTKOOD

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Viaal - 2,5 ml

Ei sisalda sinist raami

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Striascan 74 MBq/ml süstelahus
joflupaan (¹²³I)
Intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni: 7 tundi peale referentsmõõtmist.

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

Maht: 2,5 ml
185 MBq / viaal referentsmõõtmisel (vt välist etiketti)
74 MBq / ml

6. MUU

Radioaktiivsuse sümbol.

Tootja nimi, aadress

CIS bio international

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Striascan 74 MBq/ml süstelahus joflupaani (^{123}I)

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kes teie protseduuri jälgib.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Striascan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Striascan'i kasutamist
3. Kuidas Striascan'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Striascan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Striascan ja milleks seda kasutatakse

See ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks mõeldud radiofarmatseutiline ravimpreparaat.

Striascan sisaldab toimeainena joflupaani (^{123}I), mida kasutatakse ajuseisundite kindlaksmääramiseks (diagnoosimiseks). See on radiofarmatseutiline ravim, mis sisaldab vähesel määral radioaktiivsust.

- Radiofarmatseutiline aine koguneb süstimisel lühikeseks ajaks mingisse kindlasse elundisse või kehapiirkonda.
- Et preparaat on vähesel määral radioaktiivne, on seda võimalik kehaväliselt määrata, kasutades spetsiaalseid kaameraid.
- Samuti võib teha ülevõtte, mida nimetatakse skaneeringuks. Skaneering annab täpse ülevaate radioaktiivsuse paiknemisest elundis ja kehas. See võib anda arstile väärtuslikku teavet vastava elundi talitluse kohta.

Striascani kasutatakse ainult haiguse kindlaksmääramiseks. Kui patsiendile süstitakse seda ravimit, kandub see verega kehas laiali ja koguneb väiksesse piirkonda teie ajus. Selle ajupiirkonna muutused on teadaolevalt seotud:

- parkinsonismiga (sealhulgas Parkinsoni tõvega) ja
- Lewy kehade dementsusega.

Skaneering võib anda teie arstile teavet muutuste kohta selles ajupiirkonnas. Skaneeringust saadav teave on arstile vajalik teie seisundi uurimisel ja võimaliku ravi üle otsustamisel.

Striascani kasutamisel puutute kokku mõningase radioaktiivsusega. Radioaktiivsuse tase on selle aine kasutamisel siiski väiksem kui mõningate röntgenuuringute korral. Teie arst ja nukleaarmeditsiini arst on otsustanud, et selle radiofarmatseutilise ravimiga läbi viidavast protseduurist saadav kliiniline kasu kaalub üles saadava väheste radioaktiivse kiirgusega kaasuva riski.

2. Mida on vaja teada enne Striascani kasutamist

Striascani ei tohi kasutada:

- kui olete joflupaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te olete rase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimpreparaadi kasutamist pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga, kui teil on mõõdukas või raske neeru- või maksakahjustus.

Enne Striascani manustamist peate

- jooma palju vett enne ja pärast uuringut, et oleksite hästi hüdreeritud ja saaksite esimese 48 tunni jooksul pärast uuringut võimalikult sageli urineerida.

Lapsed ja noorukid

Striascani ei soovitata kasutada lastel ja noorukid vanuses 0 kuni 18 aastat.

Muud ravimid ja Striascan

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mis tahes muid ravimeid. Mõningad ravimid ja ained võivad mõjutada selle ravimpreparaadi toimet, nt

- bupropioon (depressiooniravim või ravim suitsetamisest loobumiseks)
- sertraliin, paroksetiin, tsitalopraam, esetsitalopraam, fluoksetiin, fluvoksamiin (depressiooniravim)
- metüülfenidaat, deksamfetamiin (kasutatakse aktiivsuse- ja tähelepanuhäire (ATH) ja narkolepsia (liigunisuus) raviks)
- fentermiin (vähendab isu, rasvumise ravim)
- amfetamiin
- kokaiin (kasutatakse vahel ninakirurgias anesteetikumina)
- modafiniil (kasutatakse narkolepsia (liigunisuus) ja teiste unehäirete raviks)
- kodeiin (kasutatakse kerge kuni mõõduka valu leevendamiseks ja kuiva köha pärssimiseks)

Mõned ravimid võivad mõjutada saadava kujutise kvaliteeti. Arst võib paluda, et katkestaksite enne Striascani kasutamist mõneks ajaks teatud ravimite tarvitamise.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne, kui teile seda ravimit manustatakse, nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Peate enne Striascani manustamist teavitama nukleaarmeditsiini arsti, kui te võite olla rase, kui teil on menstruatsioon vahele jäänud või kui imetate last. Kahtluse korral on oluline pidada nõu protseduuri kontrolliva nukleaarmeditsiini arstiga.

Kui te olete rase, ärge kasutage Striascani. Teie laps võib saada selle kasutamisel kiirguseannuse. Tuleb kaaluda teiste meetodite kasutamist, millega ei kaasne radioaktiivsust.

Kui te toidate rinnaga, võib teie nukleaarmeditsiini arst selle ravimpreparaadi kasutamise edasi lükata või paluda, et te lõpetate rinnaga toitmise. Ei ole teada, kas teile manustatud joflupaan (¹²³I) kandub rinnapiima.

- Katkestage imetamine 3 päevaks pärast selle ravimpreparaadi saamist.
- Toitke last sel ajalimiku piimaseguga. Rinnapiim tuleb sel ajal regulaarselt välja pumbata ja väljapumbatud rinnapiim kõrvaldada.
- Seda tuleb teha 3 päeva jooksul, kuni radioaktiivsus on teie kehast kadunud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei peeta tõenäoliseks, et Striascan mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Striascan sisaldab 5 mahuprotsenti alkoholi (etanooli): üks annus sisaldab kuni 197 mg alkoholi, mis on ekvivalentne kontsentratsiooniga 39,5 mg/ml (5 mahuprotsenti). 5 ml selle ravimi kogus vastab 5 ml õllele või 2 ml veinile. Ravimi väiksel alkoholisisaldusel ei ole märgatavat toimet.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaalis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Striascani kasutada

Radioaktiivsete ainete kasutamist, käitlemist ja hävitamist reguleerivad ranged seadused. Striascani kasutamine lubatud ainult haiglates või teistes raviasutustes. Ravimi käsitlemine ja manustamine on lubatud inimestel, kes on saanud vastava väljaõppe ja oskavad seda ohutult kasutada. Nemed annavad teile nõu vajalike ettevaatusabinõude kohta.

Protseduuri kontrolliv nuklearmeditsiini arst valib Striascani koguse, mida teie korral kasutatakse. See on väikseim võimalik kogus, mida soovitud teabe kogumiseks vaja läheb. Täiskasvanutele manustatav tavapärane soovitatav kogus on 110...185 MBq (megabekerelli ehk MBq, mis on radioaktiivsust väljendav ühik).

Striascani manustamine ja protseduuri läbiviimine

Enne Striascani kasutamist palub nuklearmeditsiini arst teil võtta joodi sisaldavaid tablette või vedelikku. See hoiab ära radioaktiivse aine kuhjumise teie kilpnäärmes. Tähtis on võtta neid tablette või vedelikku arsti poolt antud juhiste kohaselt.

Striascani manustatakse teile süstina, tavaliselt käsivarreveeni. Piisab ühekordsest süstist.

Protseduuri kestus

Ülesvõtte tehakse tavaliselt 3 kuni 6 tundi peale selle ravimipreparaadi süstimist. Teie nuklearmeditsiini arst teavitab teid protseduuri tavapärasest kestusest.

Pärast Striascani manustamist peate sageli urineerima selle ravimi väljutamiseks kehast.

Nuklearmeditsiini arst teavitab teid, kui peate pärast selle ravimi saamist erilisi ettevaatusabinõusid rakendama. Küsimuste korral võtke ühendust oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile manustatakse Striascani rohkem kui ette nähtud

Et seda ravimipreparaati annab teile arst piiritletud tingimustes, on ülemäärase annuse saamine ebatõenäoline. Teie nuklearmeditsiini arst soovib teil juua rohkelt vedelikku, et kiirendada ravimi väljumist kehast. Kehast väljuva vedeliku (uriini) suhtes peate olema ettevaatlik – arst ütleb, kuidas peate toimima. See on Striascani taoliste ravimite puhul tavaline kord. Organismi jäävad joflupaani (¹²³I) kogused kaotavad oma radioaktiivsed omadused loomulikult teel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma protseduuri kontrolliva nuklearmeditsiini arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete esinemissagedus on järgmine:

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st
- peavalu.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- isu suurenemine;
- pearinglus;
- maitsehäired;
- iiveldus;
- suukuivus;
- vertiigo;
- lühiajaline ärritusnäht, mis sarnaneb sipelgate jooksmisega nahal;
- intensiivne valu (või põletustunne) süstekohal. Seda on täheldatud selle ravimpreparaadi süstitamisel väikestesse veenidesse.

Teadmata: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

- ülitundlikkus (allergilisus);
- hingeldus;
- nahapunetus;
- kihelus;
- lööve;
- kublad (nõgeslööve);
- tugev higistamine;
- oksendamine;
- madal vererõhk;
- kuumatunne.

See radiofarmatseutikum edastab väikese koguse ioniseerivat kiirgust, mille seos vähi ja pärilike haiguste tekkeriskiga on vähim.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Striascani säilitada

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Seda ravimit säilitatakse vastava spetsialisti vastutusel selleks ettenähtud ruumis. Radiofarmatseutiliste ravimite säilitamine toimub vastavalt radioaktiivse materjali käitlemise kohalikule seadusandlusele.

Järgnev teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
- Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil. Haigla töötajad peavad tagama ravimi korrektse säilitamise ja hävitamise ning mitte kasutama etiketil märgitud kõlblikkusaja ületanud ravimit.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Striascan sisaldab

- Toimeaine on joflupaani (^{123}I).
Iga ml lahust sisaldab referentsajal 74 MBq joflupaani (^{123}I).
- Teised koostisosad on jää-äädikhape (E 260); naatriumatsetaatrihüdraat (E 262); veevaba etanool (E 1510); kontsentreeritud fosforhape (E 338) ja süstevesi.

Kuidas Striascan välja näeb ja pakendi sisu

Striascan on värvitu süstelahus, mida tarnitakse ühes 15 ml merevaiguvärvi klaasist viaalis, mis on suletud kummikorgi ja metallsulguriga.

Pakendi suurus: 1 viaal, mis sisaldab 2,5 ml või 5 ml lahust.

Müügiloo hoidja ja tootja

CIS bio international
RN 306 – Saclay
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
PRANTSUSMAA

Infoleht on viimati uuendatud KK.AAAA.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Striascani täielik ravimi omaduste kokkuvõte (ROK) on eraldi dokumendina toote pakendis, et anda tervishoiutöötajatele täiendavat teaduslikku ja praktilist teavet selle radiofarmatseutilise preparaadi manustamise ja kasutamise kohta.

Palun tutvuge ROK-ga.