

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Striascan 74 MBq/ml injektioneste, liuos.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra liuosta sisältää 74 MBq joflupaania (^{123}I) referenssiajankohtana (0,07–0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupaania).

Yksi 2,5 ml:n kerta-annosinjektiopullo sisältää 185 MBq joflupaania (^{123}I) (ominaisaktiivisuusalue 2,5–4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) referenssiajankohtana.

Yksi 5 ml:n kerta-annosinjektiopullo sisältää 370 MBq joflupaania (^{123}I) (ominaisaktiivisuusalue 2,5–4,5 $\times 10^{14}$ Bq/mmol) referenssiajankohtana.

Jodi-123:n fysikaalinen puoliintumisaika on 13,2 tuntia. Se hajoaa lähettäen gammasäteilyä, jonka energia on pääsääntöisesti 159 keV sekä röntgensäteilyä, jonka energia on 27 keV.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Striascan on tarkoitettu striatumien funktionaalisten dopaminergisten hermopäätteiden menetyksen osoittamiseen:

- aikuisilla potilailla, joilla on kliinisesti epävarma Parkinsonin oireyhtymä, esimerkiksi potilaat, joilla on varhaisia oireita, jotta voitaisiin helpommin erottaa toisistaan essentiaali vapina ja Parkinsonin oireyhtymä, joka liittyy idiopaattiseen Parkinsonin tautiin, monisysteemiatrofiaan ja etenevään supranukleaariseen halvaukseen. Striascan ei pysty erottamaan toisistaan Parkinsonin tautia, monisysteemiatrofiaa ja etenevää supranukleaarista halvausta.
- auttamaan erottamaan todennäköisen Lewyn kappale -dementian Alzheimer-dementiasta aikuisilla potilailla. Striascan ei pysty osoittamaan Lewyn kappale -dementian ja Parkinson-dementian välistä eroa.

4.2 Annostus ja antotapa

Striascania tulee käyttää vain aikuisille potilaille, joilla on liikehäiriöiden ja/tai dementian hoitoon perehtyneen lääkärin lähete.

Lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi vain sairaaloissa tai isotooppidiagnostiikkaan erikoistuneissa yksiköissä.

Annostus

Kliininen teho on dokumentoitu annosvälillä 110–185 MBq. Annosta 185 MBq ei pidä ylittää, eikä valmistetta saa käyttää, kun aktiivisuus on alle 110 MBq.

Jotta radioaktiivisen jodin kertyminen kilpirauhaseen voidaan minimoida, potilaille on annettava asianmukaista kilpirauhasen suojaushoitoa ennen injektiota, esimerkiksi antamalla suun kautta noin 120 mg kaliumjodidia 1-4 tuntia ennen Striascan-injektiota.

Erityisryhmät

Munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Merkitsevää munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei ole tehty muodollisia tutkimuksia. Tietoja ei ole saatavilla (ks. kohta 4.4).

Käytettävää aktiivisuuspitoisuutta on harkittava tarkoin, sillä lisääntynyt säteilyaltistus on mahdollista näillä potilailla.

Pediatriset potilaat

Striascanin turvallisuutta ja tehoa 0-18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Striascan on tarkoitettu annettavaksi laskimoon.

Potilaan valmistelu, ks. kohta 4.4.

Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet

Striascan tulee käyttää laimentamatta. Injektiokohdassa esiintyvän kivun mahdollisuuden minimoimiseksi suositellaan hidasta käsivarren laskimoon annettavaa (vähintään 15-20 sekunnin kestoista) injektiota.

Kuvantaminen

SPECT-kuvaus tulee suorittaa 3-6 tunnin kuluessa injektioista. Kuvaus tulisi tehdä gammakameralla, jossa on tarkkapiirtoinen kollimaattori, kameran energiaikkuna asetettuna 159 keV:n kohdalle ja energiaikkunan leveys ± 10 %. Keräyskulmien lukumäärän on oltava vähintään 120 kpl koko 360 asteen kierroksella. Tarkkapiirtoisella kollimaattorilla kuvattaessa pyörimissäteen on oltava yhdenmukainen ja se on asetettava niin pieneksi kuin mahdollista (tyypillisesti 11-15 cm). Striatumin kuvantamismallilla tehdyt kokeelliset tutkimukset ovat osoittaneet, että optimaalinen kuva saadaan valitsemalla matriisikoko ja suurennus niin, että pikselikooksi tulee 3,5-4,5 mm. Jotta saavutetaan optimaalinen kuvan laatu, tulee kerätä vähintään 500 000 pulssia.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Raskaus (ks. kohta 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyysreaktioiden tai anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus

Jos esiintyy yliherkkyysreaktioita tai anafylaktisia reaktioita, lääkkeen anto täytyy lopettaa välittömästi ja aloittaa tarpeen mukaan laskimonsisäinen hoito. Häätötilanteiden välitöntä hoitoa varten tarpeellisten välineiden, kuten intubaatioputken ja ventilaattorin on oltava välittömästi saatavilla.

Yksilöllinen hyöty/riski -perustelu

Kaikilla potilailla säteilyaltistuksen pitää olla perusteltavissa siitä todennäköisesti saatavalla hyödyllä. Annetun säteilyannoksen pitää aina olla niin pieni kuin tarvittavan diagnostisen tiedon saamiseksi on kohtuudella mahdollista.

Munuaisten vajaatoiminta / maksan vajaatoiminta

Merkittävästä munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla ei ole tehty muodollisia tutkimuksia. Tietojen puuttuessa Striascania ei suositella käytettäväksi kohtalaisesta tai vaikeasta munuaisten tai maksan vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla.

Hyöty-/haittasuhteen huolellinen harkinta on tarpeen näiden potilaiden kohdalla kohonneen säteilyaltistuksen mahdollisuuden takia.

Potilaan valmistelu

Potilaan on oltava hyvin nesteytetty ennen tutkimusta ja sen jälkeen, ja häntä on kehoitettava virtsaamaan mahdollisimman usein ensimmäisten 48 tunnin aikana tutkimuksen jälkeen säteilyaltistuksen vähentämiseksi.

Striascan-kuvien tulkinta

Striascan-kuvat tulkitaan visuaalisesti striatumin ulkonäön perusteella.

Visuaalisen tulkinnan kannalta optimaalinen rekonstruoitujen kuvien presentaatio on transaktiaalinen leikekuva, joka on samansuuntainen isoaivojen etu- ja takaliittimen (AC-PC, anterior commissure-posterior commissure) linjan kanssa. Se, onko löydös normaali vai epänormaali, arvioidaan tarkastelemalla striataalisen signaalin laajuutta (muodon mukaan) ja voimakkuutta (suhteessa taustaan).

Normaalilöydökselle on tyypillistä, että leikekuvissa näkyy kaksi symmetristä sirpinmuotoista aluetta, joilla on yhtä voimakas kertymä. Epänormaaleissa löydöksissä kertymä on joko epäsymmetrinen tai symmetrinen ja voimakkuudeltaan epätasaisesti jakautunut ja/tai sirppimäisyys puuttuu.

Visuaalisen tulkinnan lisänä voidaan käyttää semikvantitatiivista arviointia CE-merkityllä ohjelmistolla, jolloin striatumin Striascan-kertymää verrataan referenssialueen kertymään ja näitä osuuksia verrataan ikään suhteutettuun terveiden tutkittavien tietokantaan. Suhteellisten osuuksien tarkastelusta, kuten vasemman/oikean striatumin Striascan-kertymän (symmetrian) tai häntätumakkeen/aivokuorukan kertymän suhteen tarkastelusta, voi olla lisäapua kuvien arvioinnissa.

Semikvantitatiivisia menetelmiä käytettäessä on huomioitava seuraavat asiat:

- Semikvantitatiivista arviointia saa käyttää ainoastaan visuaalisen tulkinnan tukena.
- Arviointiin saa käyttää vain CE-merkittyjä ohjelmistoja.
- CE-merkittyä ohjelmistoa käyttävillä henkilöillä on oltava suoritettuna ohjelmiston valmistajan koulutus ja käyttäjien on noudatettava Euroopan isotooppilääketieteen yhdistyksen (EANM) kuvantamista, rekonstruktioita ja arviointia koskevia ohjeita.
- Tulkitsijan on tehtävä ensin visuaalinen tulkinta ja sen jälkeen semikvantitatiivinen analyysi valmistajan ohjeiden mukaisesti, mukaan lukien kvantitointiprosessin laadunvarmistustarkistukset.
 - Striatumkertymää on verrattava viitealueen kertymään ROI/VOI-tekniikoiden avulla.
 - Vertailua ikään suhteutettuun terveiden tutkittavien tietokantaan suositellaan, jotta voidaan huomioida striataalisen sitoutumisen oletettava väheneminen iän myötä.
 - Käytetyt rekonstruktio- ja suodatusasetukset (mukaan lukien attenuaatiokorjaukset) saattavat vaikuttaa semikvantitatiivisiin arvoihin. CE-merkityn ohjelmiston valmistajan suosittelemia rekonstruktio- ja suodatusasetuksia on noudatettava ja niiden on vastattava terveiden tutkittavien tietokannan semikvantifikaatioon käytettyjä vastaavia asetuksia.
 - Striataalisen sitoutumisen suhteen (SBR, striatal binding ratio) mukaan mitatun striataalisen signaalin voimakkuus ja epäsymmetrisyys sekä häntätumakkeen ja aivokuorukan välinen suhde antavat objektiiviset numeeriset arvot, jotka vastaavat visuaalisen arvioinnin parametreja ja joista voi olla apua vaikeasti tulkittavissa tapauksissa.
 - Jos semikvantitatiiviset arvot ovat ristiriidassa visuaalisen tulkinnan kanssa, on arvioitava, onko kuvan ROI/VOI-alueet määritetty asianmukaisesti, onko kuvan orientaatio oikein ja onko kuvantamisessa ja attenuaatiokorjauksessa käytetty asianmukaisia parametreja. Joissakin ohjelmistopaketeissa on tukea näille prosesseille, mikä vähentää käyttäjästä johtuvaa vaihtelua.

- Lopullisessa arviossa on aina otettava huomioon sekä visuaaliset että semikvantitatiiviset tulokset.

Eritysvaroitukset

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 197 mg alkoholia (etanolia) kussakin annoksessa. Määrä on yhtä kuin 39,5 mg/ml (5 tilavuusprosenttia) etanolia (alkoholia). Alkoholimäärä 5 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 5 ml:aa olutta tai 2 ml:aa viiniä. Pienellä määrällä alkoholia, jota tämä lääkevalmiste sisältää, ei ole huomattavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli se on olennaisesti ”natriumiton”.

Katso ympäristövaaroja koskevat varotoimet kohdasta 6.6.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty ihmisellä.

Joflupaani sitoutuu dopamiinin kuljettajaan. Vaikuttavat aineet, jotka sitoutuvat voimakkaasti dopamiinin kuljettajaan, saattavat häiritä Striascanilla tehtävää diagnoosia. Tällaisia aineita ovat esimerkiksi:

- amfetamiini,
- bupropioni,
- kokaiini,
- kodeiini,
- deksamfetamiini,
- metyyliifenidaatti,
- modafiniili,
- fentermiini

Selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, kuten sertraliini, saattavat lisätä tai heikentää joflupaamin sitoutumista dopamiinin kuljettajaan.

Seuraavien vaikuttavien aineiden ei kliinisissä tutkimuksissa ole osoitettu häiritsevän Striascan-kuvantamista:

- amantadiini,
- triheksifenidyyli,
- budipiini,
- levodopa,
- metoprololi,
- primidoni,
- propranololi ja
- selegiliini.

Dopamiiniagonistien ja -antagonistien, jotka vaikuttavat postsynaptisiin dopamiinireseptoreihin, ei odoteta häiritsevän kuvantamista Striascanilla ja niiden käyttöä voidaan haluttaessa jatkaa.

Eläinkokeissa on havaittu, että esim. pergolidi ei häiritse Striascan-kuvantamista.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Jos hedelmällisessä iässä olevalle naiselle aiotaan antaa radiofarmaseuttisia lääkkeitä, on tärkeää selvittää, onko hän raskaana. Kaikkien naisten, joiden kuukautiset ovat jääneet tulematta, on oletettava olevan raskaana kunnes toisin osoitetaan. Jos on epäselvää, onko potilas raskaana vai ei (jos kuukautiset ovat jääneet tulematta, jos kuukautiskierto on hyvin epäsäännöllinen, jne.), potilaalle on tarjottava vaihtoehtoisia tekniikoita, joissa ei käytetä ionisoivaa säteilyä (jos sellaisia on).

Raskaus

Eläimillä ei ole tehty tätä valmistetta koskevia lisääntymistoksisuustutkimuksia. Raskaana oleville naisille tehtyt radionukliditoimenpiteet altistavat myös sikiön säteilylle. Kun potilaalle annetaan 185 MBq (^{123}I):n joflupaaniannos, kohtuun absorboituva annos on 2,6 mGy. Striascanin käyttö on vasta-aiheista raskauden aikana (ks. kohta 4.3).

Imetys

Ei ole tiedossa, erittykö joflupaani (^{123}I) äidinmaitoon. Ennen kuin imettävälle äidille annetaan radiofarmaseuttista valmistetta, on harkittava voidaanako radionuklidin antoa siirtää siihen saakka, kunnes äiti on lopettanut imettämisen. Lisäksi on harkittava, mikä radiofarmaseuttinen lääkevalmiste on sopivin, ottaen huomioon aktiivisuuden erittyminen rintamaitoon. Mikäli valmisteeseen annetaan pidetään välttämättömänä, imetys on keskeytettävä 3 vuorokauden ajaksi ja korvattava äidinmaidonvastikkeella. Tänä aikana äidinmaito tulee lypsää säännöllisin välein ja lypsetty maito on hävitettävä.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevia tutkimuksia ei ole tehty. Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Striascanilla ei tiedetä olevan haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Joflupaenin (^{123}I) käytön yhteydessä on todettu seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen	($\geq 1/10$)
Yleinen	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Melko harvinainen	($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)
Harvinainen	($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)
Hyvin harvinainen	($< 1/10\,000$)
Tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyyssluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

MedDRA-elinjärjestelmä	Haittavaikutus Suositeltu termi	Yleisyys
Immuunijärjestelmä	Yliherkkyys	Tuntematon
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Lisääntynyt ruokahalu	Melko harvinainen
Hermosto	Päänsärky	Yleinen
	Huimaus, formikaatio (parestesia), dysgeusia	Melko harvinainen
Kuulo ja tasapainoelin	Huimaus	Melko harvinainen
Verisuonisto	Verenpaineen aleneminen	Tuntematon
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hengenahdistus	Tuntematon
Ruoansulatuselimistö	Pahoinvointi, suun kuivuminen	Melko harvinainen
	Oksentelu	Tuntematon
Iho ja ihonalainen kudos	Eryteema, kutina, ihottuma, urtikaria, hyperhidroosi	Tuntematon
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	Kipu injektiokohdassa (voimakas kipu tai kirvelyn tunne pieniin laskimoihin annetun injektion jälkeen)	Melko harvinainen
	Kuumuuden tunne	Tuntematon

Altistuminen ionisoivalle säteilylle on liitetty syövän syntyyn ja perinnöllisten vaurioiden kehittymiseen. Koska efektiivinen annos on 4,6 mSv, kun suurin suositeltu aktiivisuus on 185 MBq, näiden haittavaikutusten esiintymisen todennäköisyyden odotetaan olevan pieni.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Säteily-yliannostustapauksessa potilasta olisi kannustettava virtsaamaan ja ulostamaan tiheään säteilyannoksen minimoimiseksi. On pidettävä huoli siitä, että vältetään potilaiden eritteistä aiheutuvasta radioaktiivisuudesta johtuva kontaminaatio.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Keskushermoston diagnostiset radioaktiiviset lääkevalmisteet, ATC-koodi: V09AB03.

Diagnostisissa tutkimuksissa käytettävillä Striascanin kemiallisilla pitoisuuksilla ei näytä olevan mitään farmakodynaamisia vaikutuksia.

Vaikutusmekanismi

Joflupaani on kokaiinianalogi. Eläinkokeet ovat osoittaneet joflupaenin sitoutuvan suurella affiniteetilla presynaptisiin dopamiinikuljettajiin, joten radioaktiivista joflupaania (^{123}I) voidaan käyttää korvikemarkkerina kun tutkitaan dopaminergisten nigrostriataalisten neuronien integriteettiä. Joflupaani sitoutuu myös serotoniinikuljettajiin 5-HT neuroneissa, mutta paljon alhaisemmalla (noin kymmenesosan) sitoutumisaffiniteetilla.

Muuntotyypistä vapinasta kuin essentiaali vapina ei ole kokemusta.

Kliininen teho

Lewyn kappale -dementiaa sairastavien potilaiden kliiniset tutkimukset.

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 288 osanottajaa, jotka sairastivat joko Lewyn kappale -dementiaa (DLB) (144 potilasta), Alzheimer-dementiaa (124 potilasta), vaskulaarista dementiaa (9 potilasta) tai muuta dementiaa (11 potilasta), joflupaani (^{123}I)-kuvien riippumattoman, sokkoutetun visuaalisen arvioinnin tuloksia verrattiin demensian diagnoosiin ja hoitoon perehtyneiden lääkärin tekemiin kliinisiin diagnooseihin. Kliininen jako kuhunkin dementia-ryhmään perustui standardoituun ja kattavaan kliiniseen ja neuropsykiatriseen arviointiin. Joflupaani (^{123}I) sensitiivisyys todennäköisen DLB:n erottamisessa ei-DLB:sta oli 75,0-80,2 % ja spesifisyys 88,6-91,4 %. Positiivinen ennustearvo oli 78,9-84,4 % ja negatiivinen ennustearvo 86,1-88,7 %. Analyysit, joissa sekä mahdollisia että todennäköisiä DLB-potilaita verrattiin potilaisiin, joilla ei ole DLB:aa, osoittivat joflupaani (^{123}I) sensitiivisyyden olevan 75,0-80,2 % ja spesifisyyden 81,3-83,9 %, kun mahdolliset DLB-potilaat laskettiin mukaan niihin potilaisiin, joilla ei ole DLB:aa. Sensitiivisyys oli 60,6-63,4 % ja spesifisyys 88,6-91,4 %, kun mahdolliset DLB-potilaat laskettiin mukaan DLB-potilaisiin.

Kliiniset tutkimukset semikvantitatiivisen tiedon käytöstä kuvien tulkinnan tukena

Semikvantitatiivisen tiedon käytön luotettavuutta visuaalisen tulkinnan tukena analysoitiin neljässä kliinisessä tutkimuksessa, joissa verrattiin näiden kahden kuvientulkintamenetelmän sensitiivisyyttä, spesifisyyttä ja kokonaistarkkuutta. Näissä neljässä tutkimuksessa (yhteensä $n = 578$) käytettiin CE-merkittyä DaTSCAN-semikvantitointiohjelmistoa. Erot sensitiivisyydessä (kuten parannukset, jotka johtuivat semikvantitatiivisen tiedon käytöstä visuaaliseen tarkasteluun tukena) vaihtelivat välillä 0,1–5,5 %, erot spesifisyydessä välillä 0,0–2,0 % ja erot kokonaistarkkuudessa välillä 0,0–12,0 %. Neljästä tutkimuksesta suurimmassa arvioitiin jälkikäteen yhteensä 304:ää DaTSCAN-kuvausta aiemmin tehdyistä faasien 3 tai 4 tutkimuksista. Tutkimuksissa oli mukana potilaita, joilla oli kliinisesti diagnosoitu Parkinson plus -oireyhtymä (PS), ei-PS (pääasiassa essentiaalinen vapina), todennäköinen DLB tai ei-DLB (pääasiassa Alzheimer-dementia). Viisi isotooppilääketieteen erikoislääkärinä, joilla oli vain vähän aiempaa kokemusta DaTSCAN-tulkinnasta, arvioi kuvat kahdesti (ilman DaTQUANT 4.0 -ohjelmiston tuottamaa semikvantitatiivista dataa ja yhdistettynä ohjelmiston tuottamaan dataan) siten, että tulkintojen välillä oli vähintään yksi kuukausi. Tuloksia verrattiin 1–3 vuoden kuluttua tehtyihin seurantadiagnooseihin diagnostisen tarkkuuden määrittämiseksi. Sensitiivisyys parani 0,1 % (–6,2 %, 6,4 %) ja spesifisyys 2,0 % (–3,0 %, 7,0 %) (95 %:n luottamusväli). Lisäksi yhdistetyn tulkinnan tulokset yhdistettiin tulkinnan luotettavuuden paranemiseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Joflupaani (^{123}I) poistuu verestä nopeasti laskimonsisäisen injektion jälkeen; vain 5 % annetusta radioaktiivisuudesta on edelleen jäljellä kokoveressä 5 minuutin kuluttua injektioista.

Kerääntyminen elimiin

Kerääntyminen aivoihin on nopeaa: 7 % injisoidusta aktiivisuudesta on kerääntynyt aivoihin 10 minuutin kuluttua injektioista ja on pienentynyt 3 %:iin 5 tunnin kuluttua. Noin 30 % aivojen kokonaiskertymästä on tyvitumakkeen alueella.

Eliminaatio

48 tunnin kuluttua injektioista n. 60 % injisoidusta radioaktiivisuudesta on erittynyt virtsaan ja n. 14 % ulosteeseen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Joflupaenin farmakologista turvallisuutta, kerta-altistuksen ja toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä geenitoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Joflupaenin lisääntymistoksisuutta ja mahdollista karsinogeenisuutta koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Ympäristöön kohdistuvien riskien arviointi

Käytön jälkeen kaikki radiofarmaseuttisen tuotteen valmistamiseen tai antamiseen käytetty materiaali, mukaan lukien kaikki käyttämätön aine ja sen pakkaus, on dekontaminoitava ja käsiteltävä radioaktiivisena jätteenä ja hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti. Kontaminoitunut materiaali on hävitettävä radioaktiivisena jätteenä sille säädetyllä tavalla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Jäätikkahappo (E260)

Natriumasetaattitrihydraatti (E262)

Vedetön etanoli (E1510)

Väkevä fosforihappo (E338)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

2,5 ml:n injektiopullo

35 tuntia valmistuksen päättymisestä (7 tuntia pakkaukseen merkitystä referenssiajasta)

5 ml:n injektiopullo

48 tuntia valmistuksen päättymisestä (20 tuntia pakkaukseen merkitystä referenssiajasta)

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä lyijysuojuksessa.

Radiofarmaseuttiset lääkkeet pitää säilyttää radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ruskeasta lasista valmistettu 15 ml:n injektiopullo, joka on suljettu kumitulpalla ja metallisetillä. Injektiopullo on laitettu suojaavaan lyijysäiliöön ja pakattu metallirasiaan.

Pakkauskoko: 1 injektiopullo, joka sisältää 2,5 ml tai 5 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yleinen varoitus

Vain valtuutetut henkilöt saavat vastaanottaa, käyttää ja antaa radiofarmaseuttisia valmisteita tähän tarkoitukseen varatuissa tiloissa. Valmisteiden vastaanotossa, säilytyksessä, käytössä, kuljetuksessa ja hävittämisessä on noudatettava toimivaltaisten viranomaisten antamia määräyksiä ja/tai asianmukaisia lupia.

Radiofarmaseuttiset lääkkeet tulee valmistaa sekä säteilyturvallisuutta että farmaseuttisia laatuvaatimuksia tyydyttävällä tavalla. Asianmukaisia aseptisia varotoimenpiteitä tulee käyttää.

Jos injektiopullo vahingoittuu missään vaiheessa tämän valmisteiden valmistuksen aikana, sitä ei saa käyttää.

Valmisteiden antamiseen liittyvät toimet on toteutettava siten, että lääkevalmisteiden kontaminoitumisen ja käyttäjiin kohdistuvan säteilyaltistuksen riski on mahdollisimman pieni. Riittävän suojauksen käyttö on pakollista.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden antoon liittyy muihin henkilöihin kohdistuvia riskejä, jotka voivat aiheutua ulkoisesta säteilystä tai virtsan, oksennuksen jne. läikkymisestä. Sen vuoksi on noudatettava kansallisten säteilysuojausmääräysten mukaisia varotoimia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

CIS bio international

RN 306 – Saclay

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

EU/1/19/1372/002 (5 ml)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 25. kesäkuuta 2019

Myyntiluvan uudistamisen päivämäärä: 11. maaliskuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11. DOSIMETRIA

Kansainvälisen säteilysuojelukomission ICRP:n julkaisussaan 128 (ICRP, 2015) vahvistama joflupaenin biokineettinen malli olettaa, että 31 % annetusta aktiviteetista kertyy aluksi maksaan, 11 % keuhkoihin ja 4 % aivoihin. Lopun aktiviteetista oletetaan jakautuvan yhtenäisesti muihin elimiin ja kudoksiin. 80 % joflupaanista oletetaan erittyvän kaikista elimistä ja kudoksista biologisella puoliintumisajalla 58 tuntia ja 20 % puoliintumisajalla 1,6 tuntia. Lisäksi oletetaan, että 60 % injisoidusta aktiivisuudesta kaikissa elimissä ja kudoksissa erittyy virtsaan ja 40 % ruoansulatuselimistöön. Aktiivisuus maksassa erittyy julkaisussa 53 (ICRP, 1987) esitetyn sappirakkomallin mukaan, jolloin 30 % aktiivisuudesta erittyy sappirakon kautta ja jäljellä oleva aktiivisuus siirtyy suoraan ohutsuoleen.

ICRP:n julkaisun 128 mukaiset arviot normaalikokoisen (70 kg) aikuispotilaan laskimoon annetusta joflupaani (^{123}I)-injektiosta absorboimista säteilyannoksista on lueteltu alla olevassa taulukossa.

Arvot on laskettu olettaen virtsarakon tyhjentyvän 4,8 tunnin välein ja kilpirauhasen olevan suojattu (Jodi-123 on tunnettu Auger elektroni emittoija).

Elin	Absorboitunut annos μGy / MBq
Lisämunuaiset	17
Luupinnat	15
Aivot	16
Rinta	7,3
Sappirakon seinämä	44
Maha-suolikanava	
Mahalaukun seinämä	12
Ohutsuolen seinämä	26
Paksusuolen seinämä	59
(Paksusuolen yläosan seinämä)	57
(Paksusuolen alaosan seinämä)	62
Sydämen seinämä	32
Munuaiset	13
Maksa	85
Keuhkot	42
Lihakset	8,9
Ruokatorvi	9,4
Munasarjat	18,0
Haima	17,0
Punainen luuydin	9,3
Sylkirauhaset	41,0
Iho	5,2
Perna	26,0
Kivekset	6,3
Kateenkorva	9,4
Kilpirauhanen	6,7
Virtsarakon seinämä	35,0
Kohtu	14,0
Muut elimet	10,0
Efektiivinen annos	25,0 μSv/MBq

70 kg:n painoiselle aikuiselle annetusta 185 MBq:n Striascan injektiosta saatava efektiivinen annos on 4,6 mSv. Edellä oleva taulukko pitää paikkansa normaalin farmakokinetiikan vallitessa. Kun munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt, saattavat eri kohde-elinten säteilyannokset ja efektiivinen annos olla suuremmat.

185 MBq:n aktiivisuudesta kohde-eliimeen (aivot) kohdistuva tyypillinen säteilyannos on 3 mGy ja kriittisiin elimiin kohdistuvat tyypilliset säteilyannokset ovat: maksa: 16 mGy ja paksusuolen seinämä: 11 mGy.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Ei oleellinen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT
TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT
LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA
KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke, jonka määräämiseen liittyy rajoitus (ks. liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Metallirasia/Lyijysäiliö – 5 ml:n pakkaus**

sisältää Blue Box –vaatimukset

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMIStriascan 74 MBq/ml injektioneste, liuos.
joflupaani (¹²³I)**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**Joflupaani (¹²³I): 74 MBq/ml pakkaukseen merkittynä referenssiajankohtana.**3. LUETTELO APUAINEISTA**

E1510, E260, E262, E338, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄInjektioneste, liuos.
1 injektiopullo

Tilavuus: 5 ml

370 MBq/injektiopullo PP/KK/VVVV Kello xx.xx Keski-Euroopan aikaa (CET)

74 MBq/ml PP/KK/VVVV Kello xx.xx Keski-Euroopan aikaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon.**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ****7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**Radioaktiivinen lääke.
Radioaktiivisuuden symboli.**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: PP/KK/VVVV Kello xx.xx Keski-Euroopan aikaa (CET)

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäisessä lyijysuojuksessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käsittely ja hävittäminen – ks. pakkausseloste.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

5 ml EU/1/19/1372/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Injektiopullo – 5 ml:n pakkaus

ei sisällä Blue Box -vaatimuksia

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Striascan 74 MBq/ml injektioneste, liuos.
joflupaani (^{123}I)

i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: 20 tunnin kuluessa referenssiajankohdasta.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Tilavuus: 5 ml
370 MBq/injektiopullo referenssiajankohtana (ks. ulkopakkauksen merkinnät)
74 MBq/ml

6. MUUTA

Radioaktiivisuuden symboli

Valmistaja

CIS bio international

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**Metallirasia/Lyijysäiliö – 2,5 ml:n pakkaus**

sisältää Blue Box –vaatimukset

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Striascan 74 MBq/ml injektioneste, liuos.
joflupaani (¹²³I)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Joflupaani (¹²³I): 74 MBq/ml referenssiajankohtana.

3. LUETTELO APUAINEISTA

E1510, E260, E262, E338, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, liuos.
1 injektiopullo

Tilavuus: 2,5 ml

185 MBq/injektiopullo PP/KK/VVVV

74 MBq/ml PP/KK/VVVV

Kello xx.xx Keski-Euroopan aikaa (CET)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Laskimoon.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Radioaktiivinen lääke.
Radioaktiivisuuden symboli.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: PP/KK/VVVV Kello xx.xx Keski-Euroopan aikaa (CET)

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäisessä lyijysuojuksessa.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Käsittely ja hävittäminen: katso pakkausseloste.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Injektiopullo –2,5 ml:n pakkaus

ei sisällä Blue Box -vaatimuksia

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Striascan 74 MBq/ml injektioneste, liuos.
joflupaani (¹²³I)

i.v.

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: 7 tunnin kuluessa referenssiajankohdasta.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Tilavuus: 2,5 ml
185 MBq/injektiopullo referenssiajankohtana (ks. ulkopakkauksen merkinnät)
74 MBq/ml

6. MUUTA

Radioaktiivisuuden symboli

Valmistaja
CIS bio international

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Striascan 74 MBq/ml injektioneste, liuos joflupaani (¹²³I)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Striascan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Striascania
3. Miten Striascania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Striascanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Striascan on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on radioaktiivinen lääkevalmiste, joka on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Striascan sisältää vaikuttavaa ainetta joflupaania (¹²³I), jota käytetään aivosairauksien tunnistamiseen (diagnosointiin). Se kuuluu lääkeryhmään nimeltään radiofarmaseuttiset valmisteet, jotka sisältävät pienen määrän radioaktiivisuutta.

- Kun radiofarmaseuttinen valmiste injektoidaan, se kertyy lyhyeksi ajaksi tiettyyn elimeen tai tietylle kehon alueelle.
- Koska se sisältää pienen määrän radioaktiivisuutta, se voidaan havaita kehon ulkopuolelta erityisiä kameroita käyttämällä.
- Niillä voidaan ottaa kuva, jota kutsutaan isotooppikartoitukseksi. Se kertoo tarkasti, missä elimissä ja kehon osissa radioaktiivisuutta esiintyy, ja antaa lääkärille arvokasta tietoa kuvattavan elimen toiminnasta.

Striascania käytetään vain sairauden tunnistamiseen. Kun tätä lääkeainetta injisoidaan potilaaseen, se kulkeutuu veren mukana ympäri kehoa ja kertyy pienelle alueelle aivoissa. Muutoksia tällä aivojen alueella tapahtuu seuraavissa sairauksissa:

- Parkinsonismi (mukaan lukien Parkinsonin tauti) ja
- Lewyn kappale -dementia.

Isotooppikartoitus antaa lääkärille tietoa muutoksista aivojesi tällä alueella. Lääkäri voi olla sitä mieltä, että kartoitus voisi olla avuksi sairauttasi koskevien lisätietojen hankkimisessa ja mahdollisesta hoidosta päätettäessä.

Striascanin käytön aikana altistut pienille määrille radioaktiivisuutta. Tämä altistus on pienempi kuin joissakin röntgentutkimuksissa. Lääkäri ja isotooppilääkäri ovat päätyneet siihen, että tästä toimenpiteestä saatava kliininen hyöty on suurempi kuin pienelle säteilymäärälle altistumisesta aiheutuva riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Striascania käytetään

Striascania ei saa käyttää

- jos olet allerginen joflupaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet raskaana

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele isotooppilääkärin kanssa ennen kuin käytät tätä lääkettä, jos sinulla on **kohtalaisia tai vaikeita** munuais- tai maksaongelmia.

Ennen kuin sinulle annetaan Striascan-valmistetta, sinun on

- juotava runsaasti vettä, jotta elimistösi on hyvin nesteytetty ennen tutkimusta ja sen jälkeen ja voit virtsata mahdollisimman usein ensimmäisten 48 tunnin aikana tutkimuksen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Striascanin käyttöä ei suositella 0-18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Striascan

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet tai aineet voivat vaikuttaa tämän lääkkeen toimintaan.

Näitä ovat:

- bupropioni (käytetään masennuksen hoidossa ja tupakoinnin lopettamiseen)
- sertraliini, paroksetiini, sitalopraami, essitalopraami, fluoksetiini, fluvoksamiini (käytetään masennuksen hoidossa)
- metyylifenidaatti, deksamfetamiini (käytetään aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriön eli ADHD:n (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) ja narkolepsian (liiallisen uneliaisuuden) hoidossa)
- fentermiini (vähentää ruokahalua käytettynä liikalihavuuden hoitomenetelmänä)
- amfetamiini
- kokaiini (käytetään joskus anesteettina nenäleikkauksissa)
- modafiniili (käytetään narkolepsian (liiallisen uneliaisuuden) ja muiden unihäiriöiden hoidossa)
- kodeiini (käytetään lievän ja keskivaikean kivun lievitykseen ja kuivan yskän hillitsemiseen).

Jotkut lääkkeet voivat heikentää otetun kuvan laatua. Lääkäri saattaa pyytää sinua lopettamaan niiden ottamisen lyhyeksi ajaksi ennen kuin sinulle annetaan Striascania.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Keskustele isotooppilääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Striascania, jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautiset ovat jääneet väliin tai jos imetät. Jos olet epävarma, on tärkeää, että keskustele tutkimusta valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Jos olet raskaana, älä käytä Striascania, sillä lapsi voi saada osan radioaktiivisuudesta. On harkittava muita menetelmiä, joissa ei käytetä radioaktiivisuutta.

Jos imetät, isotooppilääkäri saattaa jättää tämän valmisteen käytön myöhempään ajankohtaan tai pyytää sinua lopettamaan imettämisen. Ei tiedetä, erittyykö saamasi joflupaani (¹²³I) rintamaitoon.

- Älä imetä lastasi kolmeen vuorokauteen sen jälkeen kun sinulle on annettu tätä valmistetta.
- Anna lapsellesi sen sijaan äidinmaidon korviketta. Lypsä rintamaitosi säännöllisesti ja hävitä kaikki lypsämäsi maito.
- Sinun pitää jatkaa tällä tavoin kolme vuorokautta, kunnes kehossasi ei enää ole radioaktiivisuutta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pidetään epätodennäköisenä, että Striascanilla olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Striascan sisältää alkoholia (etanolia): jokainen annos sisältää enintään 197 mg alkoholia. Määrä on yhtä kuin 39,5 mg/ml (5 tilavuusprosenttia) alkoholia. Alkoholimäärä 5 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 5 ml:aa olutta tai 2 ml:aa viiniä. Pienellä määrällä alkoholia, jota tämä lääkevalmiste sisältää, ei ole huomattavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektioampulli eli se on olennaisesti ”natriumiton”.

3. Miten Striascania käytetään

Radiofarmaseuttisten lääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tiukat lait. Striascania käytetään aina sairaalassa tai vastaavassa paikassa. Sitä käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään sitä turvallisesti. Heidän tulee kertoa sinulle kaikki mitä sinun tarvitsee tietää tämän lääkkeen turvallisesta käytöstä.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, paljonko Striascania sinulle annetaan. Se on pienin tarvittava määrä halutun tutkimustiedon saamiseksi.

Tavanomainen aikuiselle suositeltu määrä on 110-185 MBq (megabecquerel tai MBq, radioaktiivisuuden yksikkö).

Striascanin antaminen ja toimenpiteen kulku

Ennen kuin sinulle annetaan Striascania, isotooppilääkäri pyytää sinua ottamaan jodia sisältäviä tabletteja tai nestettä. Nämä estävät radioaktiivisuuden kertymisen kilpirauhaseesi. On tärkeää, että otat tabletit tai nesteen lääkärin ohjeiden mukaisesti.

Striascan annetaan sinulle injektiona, tavallisesti käsivarren laskimoon. Yksi injektio riittää.

Toimenpiteen kesto Kuvantaminen tehdään tavallisesti 3-6 tunnin kuluessa tämän valmisteen injisoinnista. Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide tavallisesti kestää.

Striascanin antamisen jälkeen, sinun on virtsattava tiheään valmisteen poistamiseksi elimistöstäsi.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Ota yhteyttä isotooppilääkäriin, jos sinulla on kysyttävää.

Jos sinulle annetaan enemmän Striascania kuin pitäisi

Koska Striascanin antaa lääkäri valvotuissa olosuhteissa, on epätodennäköistä että saisit yliannoksen. Isotooppilääkäri kehottaa sinua nauttimaan runsaasti nesteitä lääkeaineen poistamiseksi elimistöstä. Sinun tulee olla varovainen erittämäsi veden (virtsan) suhteen – lääkäri neuvoo sinua miten tulee menetellä. Tämä on Striascanin kaltaisten lääkkeiden käyttöön liittyvä tavanomainen menettely. Kehossasi mahdollisesti vielä jäljellä oleva joflupaani (¹²³I) menettää radioaktiivisuutensa itsestään.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutusten esiintymistiheys on:

Yleinen: saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky

Melko harvinainen: saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta

- lisääntynyt ruokahalu
- huimaus
- makuaistin häiriö
- pahoinvointi
- suun kuivuminen
- lyhytaikainen ihoärsytys, sellainen tunne kuin ihollasi kävelisi muurahaisia (formikaatio)
- voimakas kipu (tai kirvelyn tunne) injektiokohdassa. Tätä on raportoitu potilailla, jotka ovat saaneet tätä valmistetta pieneen suoneen.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- yliherkkyys (allergia)
- hengenahdistus
- ihon punoitus
- kutina
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- voimakas hikoilu
- oksentelu
- matala verenpaine
- kuumuuden tunne.

Tämä radiofarmaseuttinen lääke tuottaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Striascanin säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Erikoislääkäri vastaa lääkkeen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttiset valmisteet säilytetään radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain erikoislääkärille:

- Säilytä alle 25 °C.
- Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Sairaalahenkilökunta varmistaa, että tuote säilytetään ja hävitetään oikein ja että sitä ei käytetä pakkausmerkinnässä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Striascan sisältää

- Vaikuttava aine on joflupaani (^{123}I).
Yksi millilitra liuosta sisältää 74 MBq joflupaania (^{123}I) referenssiajankohtana.
- Muut aineet ovat jääetikkahappo (E260), natriumasetaattitrihydraatti (E262), vedetön etanoli (E1510), väkevä fosforihappo (E338) ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Striascan on väritön injektioneste, liuos, joka toimitetaan ruskeasta lasista valmistetussa 15 ml:n injektiopullossa, joka on suljettu kumitulpalla ja metallisinetillä.

Pakkauskoko: 1 injektiopullo, joka sisältää 2,5 ml tai 5 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Striascan-valmisteen täydellinen valmisteyhteenveto on erillisenä asiakirjana valmisteen pakkauksessa. Tavoitteena on tarjota terveydenhuoltohenkilöstölle tämän radiofarmaseuttisen valmisteen antoa ja käyttöä koskevaa tieteellistä ja käytännönläheistä lisätietoa.
Tutustu valmisteyhteenvetoon.