

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## **1. NAZIV LIJEKA**

Striascan 74 MBq/ml otopina za injekciju

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan ml otopine sadrži 74 MBq ioflupana ( $^{123}\text{I}$ ) u referentnom vremenu (0,07 do 0,13  $\mu\text{g/ml}$  ioflupana).

Jedna jednodozna bočica s 2,5 ml otopine sadrži 185 MBq ioflupana ( $^{123}\text{I}$ ) (specifični raspon aktivnosti 2,5 do 4,5  $\times 10^{14}$  Bq/mmol) u referentnom vremenu.

Jedna jednodozna bočica s 5 ml otopine sadrži 370 MBq ioflupana ( $^{123}\text{I}$ ) (specifični raspon aktivnosti 2,5 do 4,5  $\times 10^{14}$  Bq/mmol) u referentnom vremenu.

Jod-123 ima vrijeme poluraspada od 13,2 sati. Raspada se emitirajući gama zračenje s predominantnom energijom od 159 keV i X-zrakama od 27 keV.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Otopina za injekciju.

Prozirna bezbojna otopina.

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Striascan je indiciran za detekciju gubitka funkcije završetaka dopaminergičnih neurona u striatumu:

- U odraslih bolesnika s klinički nesigurnim parkinsonizmom, na primjer u onih s ranim simptomima, kao pomoć u razlikovanju esencijalnog tremora od parkinsonizma povezanog s idiopatskom Parkinsonovom bolešću, multiplom sistemskom atrofijom i progresivnom supranuklearnom paralizom. Striascanom nije moguće razlikovati Parkinsonovu bolest od multiple sistemske atrofije i progresivne supranuklearne paralize.
- U odraslih bolesnika, kao pomoć u razlikovanju moguće demencije Lewyjevih tjelešaca od Alzheimerove bolesti. Striascanom nije moguće razlikovati demenciju Lewyjevih tjelešaca od demencije u Parkinsonovoj bolesti.

## 4.2 Doziranje i način primjene

Striascan se smije koristiti samo u odraslih bolesnika prema preporuci liječnika s iskustvom u liječenju poremećaja pokreta i/ili demencije.

Ovaj lijek namijenjen je za primjenu samo u bolnicama ili u određenim ustanovama nuklearne medicine.

### Doziranje

Klinička djelotvornost dokazana je za raspon od 110 do 185 MBq. Ne prelazite 185 MBq i ne koristite kad je aktivnost ispod 110 MBq.

Bolesnici moraju primiti odgovarajuću terapiju za blokadu štitne žlijezde prije injekcije, kako bi se minimalizirao unos radioaktivnog joda u štitnjaču, na primjer peroralnim uzimanjem otprilike 120 mg kalijevog jodida 1 do 4 sata prije injekcije Striascana.

### Posebne populacije

#### *Oštećenje funkcije bubrega i jetre*

Ispitivanja na bolesnicima sa značajnim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre nisu provedena. Nema dostupnih podataka (vidjeti dio 4.4).

Potrebno je pažljivo donijeti odluku o aktivnosti koju je potrebno primijeniti jer je u takvih bolesnika moguća povećana izloženost zračenju.

### Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost Striascana u djece i adolescenata starosti od 0 do 18 godina nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

### Način primjene

Striascan je za intravensku primjenu.

Za pripremu bolesnika vidjeti dio 4.4.

### Mjere opreza koje je potrebno poduzeti prije rukovanja ili primjene lijeka

Striascan se treba koristiti bez razrjeđivanja. Kako bi se smanjila potencijalna bol na mjestu injiciranja tijekom primjene, preporučuje se spora intravenska injekcija (ne kraća od 15 do 20 sekundi) u venu na ruci.

### Snimanje slike

SPECT snimanje potrebno je obaviti između tri i šest sati nakon davanja injekcije. Snimke treba napraviti uz pomoć gama kamere opremljene kolimatorom visoke rezolucije i kalibrirane koristeći maksimalnu energiju od 159 keV i energetske prozor  $\pm 10\%$ . Kutno snimanje ne bi trebalo biti manje od 120 pogleda u 360 stupnjeva.

Za kolimatore visoke rezolucije promjer rotacije treba biti konzistentan i postavljen što manje (uobičajeno 11-15 cm). Eksperimentalna ispitivanja na modelu striatuma pokazuju da se optimalne snimke postižu veličinom matrice i faktorima povećanja odabranim kako bi dali veličinu piksela od 3,5 - 4,5 mm za sustave koji su trenutno u uporabi. Za optimalne slike potrebno je prikupiti broj od najmanje 500 k impulsa.

## 4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Trudnoća (vidjeti dio 4.6).

#### 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

##### Mogućnost preosjetljivosti ili anafilaktičkih reakcija

Ako dođe do preosjetljivosti ili anafilaktičke reakcije, primjenu lijeka treba odmah prekinuti i po potrebi započeti intravensko liječenje. Kako bi se omogućilo trenutačno djelovanje u hitnim slučajevima, potrebni lijekovi i medicinska oprema, kao što su endotrahealni tubus i respirator moraju biti odmah dostupni.

##### Procjena individualnog omjera koristi i rizika

U svakog bolesnika izloženost zračenju mora biti opravdana vjerojatnom koristi. Primijenjena aktivnost treba u svakom slučaju biti najniža moguća aktivnost koja će osigurati dobivanje potrebne dijagnostičke informacije.

##### Oštećenje funkcije bubrega / Oštećenje funkcije jetre

Ispitivanja na bolesnicima sa značajnim oštećenjem funkcije bubrega ili jetre nisu provedena. U nedostatku podataka, Striascan se ne preporučuje u slučajevima umjerenog do teškog oštećenja funkcije bubrega ili jetre.

Potrebno je pažljivo procijeniti omjer koristi i rizika jer je u takvih bolesnika moguća povećana izloženost zračenju.

##### Priprema bolesnika

Bolesnike prije početka pregleda treba dobro hidrirati te poticati na što češće mokrenje u prvim satima nakon pregleda kako bi se smanjilo zračenje.

##### Tumačenje snimaka dobivenih uz pomoć Striascan-a

Snimke dobivene uz pomoć Striascan-a tumače se vizualno na temelju izgleda striatuma. Za vizualno je tumačenje optimalno da rekonstruirane snimke prikazuju transaksijalne presjeke paralelne s prednjom i stražnjom komisurnom linijom (engl. *anterior commissure-posterior commissure*, AC-PC). Da bi se utvrdilo je li snimka normalna ili ne, ocjenjuju se opseg (na temelju oblika) i intenzitet (u odnosu na pozadinu) signala u striatumu.

Normalne snimke karakteriziraju dva simetrična područja u obliku polumjeseca jednakog intenziteta. Abnormalne su snimke ili asimetrične ili simetrične s nejednakim ili smanjenim intenzitetom i/ili gubitkom oblika polumjeseca.

Kao pomoć pri vizualnom tumačenju može se koristiti semikvantitativna ocjena uz pomoć softvera s oznakom CE, koji uspoređuje nakupljanje Striascan-a u striatumu s onim u referentnom području, a dobivene omjere uspoređuje s bazom podataka o zdravim ispitanicima iste dobi. Tumačenju snimaka može dodatno pridonijeti i ocjena omjera, kao što su omjer nakupljanja Striascan-a u lijevom i desnom striatumu (simetričnost) ili omjer nakupljanja u repastom gangliju (*nucleus caudatus*) i putamenu.

Pri korištenju semikvantitativnih metoda potrebno je primijeniti sljedeće mjere opreza:

- Semikvantitativna analiza smije se koristiti samo kao dopuna vizualnoj ocjeni.
- Smiju se koristiti samo softveri s oznakom CE.
- Korisnici trebaju proći proizvođačevu obuku o uporabi softvera s oznakom CE i slijediti smjernice Europskog društva za nuklearnu medicinu (engl. *European Association of Nuclear Medicine*, EANM) za izradu, rekonstrukciju i ocjenu snimaka.
- Snimku treba tumačiti vizualno, a zatim provesti semikvantitativnu analizu u skladu s uputama proizvođača, uključujući kvalitativne provjere postupka kvantifikacije.
  - Za usporedbu nakupljanja u striatumu i referentnom području treba koristiti tehniku oslikavanja utemeljenu na regiji od interesa (ROI)/volumenu od interesa (VOI).
  - Da bi se uzelo u obzir očekivano dobnog uvjetovano smanjenje vezivanja u striatumu, preporučuje se rezultate usporediti s bazom podataka o zdravim ispitanicima iste dobi.

- Primijenjene postavke za rekonstrukciju i filtre (uključujući korekciju zbog atenuacije) mogu utjecati na rezultate semikvantitativne analize. Moraju se koristiti postavke za rekonstrukciju i filtre koje preporučuje proizvođač softvera s oznakom CE i koje odgovaraju onima korištenima za semikvantitativnu analizu snimaka zdravih ispitanika iz baze podataka.
- Intenzitet signala u striatumu, utvrđen na temelju omjera vezivanja u striatumu (engl. *striatal binding ratio*, SBR), te asimetričnost i omjer nakupljanja u repastom gangliju i putamenu daju objektivne brojčane vrijednosti koje odgovaraju parametrima vizualne ocjene i mogu biti korisne u slučajevima kad je snimke teško očitati.
- Ako se rezultati semikvantitativne analize ne podudaraju s nalazima vizualnog tumačenja, treba provjeriti točnost položaja regija od interesa/volumena od interesa, orijentacije snimaka te parametara za izradu snimaka i korekciju zbog atenuacije. Neki softverski paketi omogućuju automatsko izvođenje navedenih procesa da bi se smanjila varijabilnost povezana s korisnikom.
- Konačna ocjena mora uvijek uzeti u obzir i vizualno očitavanje i rezultate semikvantitativne analize.

#### Specifična upozorenja

Ovaj lijek sadrži do 197 mg alkohola (etanola) u jednoj dozi, što odgovara količini od 39,5 mg/ml (5 % volumena). Količina alkohola u 5 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 5 ml piva ili 2 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

Za mjere opreza koje se odnose na onečišćenje okoliša vidjeti dio 6.6.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija u ljudi.

Ioflupan se veže na prijenosnik dopamina. Djelatne tvari s visokim afinitetom vezanja na prijenosnik dopamina stoga mogu ometati dijagnostiku Striascanom. To uključuje:

- amfetamin,
- benzatropin,
- bupropion,
- kokain,
- mazindol,
- metilfenidat,
- fentermin i
- sertralin.

Djelatne tvari za koje se tijekom kliničkih ispitivanja pokazalo da ne utječu na snimanje Striascanom uključuju:

- amantadin,
- triheksifenidil,
- budipin,
- levodopu,
- metoprolol,
- primidon,
- propranolol i
- selegilin.

Ne očekuje se da agonisti i antagonisti dopamina koji djeluju na postsinaptičke dopaminske receptore utječu na snimanje Striascanom te se stoga mogu nastaviti primjenjivati po želji. Lijekovi za koje je u ispitivanjima na životinjama pokazano da ne utječu na snimanje Striascanom uključuju pergolid.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### Žene reproduktivne dobi

Kada se u žene reproduktivne dobi namjerava primjeniti radiofarmaceutik, važno je utvrditi je li ona trudna ili nije. Svaku ženu kod koje je izostala menstruacija treba smatrati trudnom sve dok se trudnoća ne isključi. Ako ste u nedoumici oko njezine moguće trudnoće (ako je ženi izostala menstruacija, ako je menstruacija vrlo neredovita, itd.), bolesnici treba ponuditi alternativne tehnike koje ne koriste ionizirajuće zračenje (ako postoje).

### Trudnoća

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti na životinjama nisu provedena za ovaj lijek. Radionuklidni postupci koji se provode u trudnice uključuju i određenu dozu zračenja fetusa. Uporaba 185 MBq ioflupana ( $^{123}\text{I}$ ) rezultira apsorbiranom dozom od 2,6 mGy za uterus. Striascan je kontraindiciran tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.3).

### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) u majčino mlijeko. Prije primjene radiofarmaceutika u dojilje potrebno je razmotriti mogućnost odgode primjene radionuklida do prestanka dojenja i provjeriti koji bi radiofarmaceutik bio najprikladniji imajući u vidu izlučivanje aktivnosti u majčino mlijeko. Ako se primjena smatra neophodnom, dojenje se mora prekinuti na 3 dana i za to vrijeme koristiti zamjensko mlijeko. Tijekom tog razdoblja, mlijeko je potrebno izdajati u pravilnim intervalima, a izdvojeno mlijeko treba baciti.

### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja plodnosti. Nema dostupnih podataka.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Striascan ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## 4.8 Nuspojave

Uz ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) su primijećene sljedeće nuspojave:

Vrlo često	( $\geq 1/10$ )
Često	( $\geq 1/100$ i $< 1/10$ )
Manje često	( $\geq 1/1000$ i $< 1/100$ )
Rijetko	( $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$ )
Vrlo rijetko	( $< 1/10\ 000$ )
Nepoznato	(ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Unutar svake skupine učestalosti nuspojava, prvo su navedene najozbiljnije nuspojave, nakon kojih slijede manje ozbiljne.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Nuspojava Preporučeni pojam	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	Preosjetljivost	Nepoznato
Poremećaji metabolizma i prehrane	Povećanje apetita	Manje često
Poremećaji živčanog sustava	Glavobolja	Često
	Omaglica, mravinjanje (paraestezijska), disgeuzija	Manje često
Poremećaji uha i labirinta	Vrtoglavica	Manje često
Krvožilni poremećaji	Sniženje krvnog tlaka	Nepoznato
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprja	Dispneja	Nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	Mučnina, suha usta	Manje često
	Povraćanje	Nepoznato
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Eritem, pruritus, osip, urtikarija, hiperhidroza	Nepoznato
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Bol na mjestu injiciranja (jaka bol ili osjećaj pečenja nakon primjene u male vene)	Manje često
	Osjećaj vrućine	Nepoznato

Izloženost ionizirajućem zračenju povezana je s indukcijom raka i potencijalom za razvoj nasljednih mana. S obzirom na to da je učinkovita doza 4,6 mSv kad se primjenjuje maksimalna preporučena aktivnost od 185 MBq, postoji mala vjerojatnost od pojave ovih štetnih događaja.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## 4.9 Predoziranje

U slučaju primjene prekomjerne doze zračenja, potrebno je potaknuti učestalo mokrenje i defekaciju kako bi se smanjila doza zračenja bolesnika. Potrebno je paziti kako bi se izbjegla kontaminacija radioaktivnošću uklonjenom iz bolesnika na taj način.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Radiofarmaceutik za dijagnostiku središnjeg živčanog sustava, ATK oznaka: V09AB03.

Čini se da pri koncentracijama koje se primjenjuju za dijagnostičke preglede Striascan nema nikakvu farmakodinamičku aktivnost.

#### Mehanizam djelovanja

Ioflupan je analog kokaina. Ispitivanja na životinjama pokazala su da ioflupan ima visok afinitet vezanja za presinaptičke prijenosnike dopamina te se radiooznačeni ioflupan (<sup>123</sup>I) može koristiti kao surogat marker za procjenu integriteta dopaminergičnih nigrostrijatalnih neurona. Ioflupan se također veže na prijenosnik serotonina na 5-HT neuronima, ali s nižim (otprilike 10 puta) afinitetom vezanja. Nema iskustva s drugim vrstama tremora, osim esencijalnog tremora.

### Klinička djelotvornost

Klinička ispitivanja u bolesnika s demencijom Lewyjevih tjelešaca.

U kliničkom ispitivanju koje je uključilo procjenu 288 ispitanika s demencijom Lewyjevih tjelešaca (DLT) (144 ispitanika), Alzheimerovom bolešću (124 ispitanika), vaskularnom demencijom (9 ispitanika) ili ostalim (11 ispitanika), rezultati neovisne, slijepe, vizualne procjene snimaka ioflupanom ( $^{123}\text{I}$ ) uspoređeni su s kliničkom dijagnozom postavljenom od strane liječnika s iskustvom u liječenju i dijagnosticiranju demencija. Klinička kategorizacija u određenu skupinu demencije bila je zasnovana na standardiziranoj i sveobuhvatnoj kliničkoj i neuropsihijatrijskoj procjeni. Vrijednosti osjetljivosti ioflupana ( $^{123}\text{I}$ ) u određivanju vjerojatnog DLT-a ili ne-DLT-a bile su u rasponu od 75,0 % do 80,2 %, a specifičnosti od 88,6 % do 91,4 %. Pozitivna prediktivna vrijednost bila je u rasponu od 78,9 % do 84,4 %, a negativna prediktivna vrijednost od 86,1 % do 88,7 %. Analiza u kojoj su i mogući i vjerojatni bolesnici s DLT-om uspoređeni s bolesnicima s ne-DLT demencijom prikazuje osjetljivost ioflupana ( $^{123}\text{I}$ ) u rasponu od 75,0 % do 80,2 %, a specifičnost od 81,3 % do 83,9 % kad su mogući bolesnici s DLT-om bili uključeni kao bolesnici s ne-DLT-om. Osjetljivost je bila u rasponu od 60,6 % do 63,4 %, a specifičnost od 88,6 % do 91,4 % kad su mogući bolesnici s DLT-om bili uključeni kao bolesnici s DLT-om.

Klinička ispitivanja u kojima je dokazana dopunska uporaba semikvantitativnih podataka za tumačenje snimaka

Pouzdanost uporabe semikvantitativnih podataka kao dopune vizualnom očitavanju analizirala se u četirima kliničkim ispitivanjima u kojima su se uspoređivale osjetljivost, specifičnost ili ukupna točnost tih dviju metoda tumačenja snimaka. U svim četirima ispitivanjima (ukupno  $n=578$ ) koristio se softver s oznakom CE za semikvantitativnu analizu nakupljanja DaTSCAN-a. Razlika (tj. poboljšanje kod uporabe semikvantitativnih podataka kao dopune vizualnom očitavanju) u osjetljivosti kretala se u rasponu od 0,1% do 5,5%, razlika u specifičnosti kretala se u rasponu od 0,0% do 2,0%, a razlika u ukupnoj točnosti u rasponu od 0,0% do 12,0%.

U najvećem od tih četiriju ispitivanja retrospektivno su ocijenjene ukupno 304 snimke dobivene uz pomoć DaTSCAN-a iz prethodno provedenih ispitivanja faze 3 ili 4, u kojima su sudjelovali ispitanici s kliničkom dijagnozom Parkinsonova sindroma, poremećaja kretanja koji nije Parkinsonov sindrom (prvenstveno esencijalni tremor), vjerojatnog DLT-a i demencije koja nije DLT (prvenstveno Alzheimerova bolest). Pet liječnika specijaliziranih za nuklearnu medicinu s ograničenim prethodnim iskustvom u tumačenju snimaka dobivenih uz pomoć DaTSCAN-a ocjenjivalo je snimke u 2 navrata (samostalno i u kombinaciji sa semikvantitativnim podacima dobivenima korištenjem softvera DaTQUANT 4.0) u razmaku od najmanje mjesec dana. Da bi se utvrdila dijagnostička točnost, ti su se rezultati uspoređivali s ispitanikovom dijagnozom nakon 1 do 3 godine praćenja. Poboljšanja osjetljivosti i specifičnosti (uz intervale pouzdanosti od 95%) iznosila su 0,1% (-6,2%; 6,4%) odnosno 2,0% (-3,0%; 7,0%). Nadalje, rezultati kombiniranog očitavanja bili su povezani s većom sigurnošću liječnika u vlastito tumačenje snimaka.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Distribucija

Ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) se nakon intravenske injekcije brzo uklanja iz krvi; 5 minuta nakon injekcije u svoj krvi preostaje samo 5 % primijenjene aktivnosti.

### Unos u organe

Unos u mozak je brz i doseže oko 7 % injicirane aktivnosti u roku od 10 minuta nakon injekcije, a smanjuje se na 3 % nakon 5 sati. Oko 30 % sve aktivnosti u mozgu pripisuje se striatalnom unosu.

### Eliminacija

48 sati nakon injiciranja, oko 60 % injicirane radioaktivnosti izlučeno je putem urina, a izlučivanje putem fecesa izračunato je na otprilike 14 %.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci za ioflupan ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti pojedinačne i ponovljenih doza te genotoksičnosti.



Ispitivanja o reproduktivnoj toksičnosti te kancerogenosti ioflupana nisu provedena.

### Procjena rizika za okoliš (ERA)

Nakon uporabe, svi materijali povezani s pripremom i primjenom radiofarmaceutika, uključujući nekorišteni ostatak pripravka i njegov spremnik, moraju se nakon uporabe dekontaminirati ili se s njima mora postupati kao s radioaktivnim otpadom te se moraju odložiti u skladu s propisima lokalnih nadležnih službi. Kontaminirani materijal mora se zbrinuti kao radioaktivni otpad odobrenim putem.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

Acetatna kiselina, ledena (E260)  
Natrijev acetat, trihidrat (E262)  
Etanol, bezvodni (E1510)  
Fosfatna kiselina, koncentrirana (E338)  
Voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

### **6.3 Rok valjanosti**

#### Bočica s 2,5 ml otopine

35 sati od završetka sinteze (7 sati od referentnog vremena aktivnosti navedenog na naljepnici)

#### Bočica s 5 ml otopine

48 sati od završetka sinteze (20 sati od referentnog vremena aktivnosti navedenog na naljepnici)

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom olovnom spremniku.

Čuvanje radiofarmaceutika treba biti u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Bočica od smeđeg stakla od 15 ml zatvorena gumenim čepom i metalnim prstenom.

Bočica se nalazi u olovnom spremniku radi zaštite i zapakirana je u metalnu kutiju.

Pakiranje: 1 bočica s 2,5 ml ili 5 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

#### Općenito upozorenje

Radiofarmaceutike trebaju preuzimati, koristiti i primjenjivati samo ovlaštene osobe u za to određenim kliničkim uvjetima. Njihovo preuzimanje, čuvanje, primjena, prijenos i odlaganje podliježu propisima i/ili odgovarajućim dozvolama nadležnih službenih tijela.

Radiofarmaceutike treba pripremiti na način koji zadovoljava kako zahtjeve sigurnosti od zračenja tako i farmaceutske zahtjeve kvalitete. Treba poduzeti odgovarajuće aseptičke mjere opreza.

Ako se u bilo kojem trenutku pripreme lijeka bočica ošteti, ne smije ju se koristiti.

Postupke primjene treba provoditi na način da se rizik od kontaminacije lijeka i ozračivanja osoblja sveđe na najmanju moguću mjeru. Obavezna je uporaba odgovarajuće zaštitne opreme.

Primjenom radiofarmaceutika nastaje rizik za druge ljude od vanjskog zračenja ili kontaminacije prolijevanjem urina, povraćanjem, itd.. Zbog toga je nužno je primijeniti mjere zaštite od zračenja u skladu s nacionalnim propisima.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 25. června 2019

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

## **11. DOZIMetriJA**

Biokinetički model ioflupana ( $^{123}\text{I}$ ) usvojen od strane Međunarodne komisije za zaštitu od zračenja 128 (International Commission on Radiological Protection (ICRP), 2015) pretpostavlja početni unos od 31 % primijenjene aktivnosti u jetru, 11 % u pluća i 4 % u mozak. Pretpostavlja se da se ostatak ravnomjerno distribuira u ostale organe i tkiva. Za sve organe i tkiva pretpostavlja se da se 80 % izluči s biološkim poluvremenom od 58 sati, a 20 % s poluvremenom od 1,6 h. Nadalje se pretpostavlja da se 60 % ubrizgane aktivnosti iz svih organa i tkiva izluči putem urina, a 40 % preko gastrointestinalnog sustava. Aktivnost iz jetre izlučuje se u skladu s modelom žučnog mjehura iz ICRP Publikacije 53 (ICRP, 1987.), u kojem se 30 % eliminira preko žučnog mjehura, a ostatak prolazi izravno u tanko crijevo.

Procijenjene apsorbirane doze zračenja u prosječnog odraslog bolesnika (70 kg) nakon intravenske primjene ioflupana ( $^{123}\text{I}$ ) injekcijom prikazane su ispod u skladu s ICRP 128.

*Vrijednosti su izračunate uz pretpostavku pražnjenja mokraćnog mjehura u 4,8-satnim intervalima i uz odgovarajuću blokadu štine žlijezde (Jod-123 je poznat kao emiter Augerovih elektrona).*

<b>Organ</b>	<b>Apsorbirana doza zračenja μGy/MBq</b>
Nadbubrežne žlijezde	17
Površina kosti	15
Mozak	16
Dojka	7,3
Stijenka žučnog mjehura	44
Probavni sustav	
Stijenka želuca	12
Stijenka tankog crijeva	26
Stijenka debelog crijeva	59
(Stijenka gornjeg dijela debelog crijeva)	57
(Stijenka završnog dijela debelog crijeva)	62
Stijenka srca	32
Bubrezi	13
Jetra	85
Pluća	42
Mišići	8,9
Jednjak	9,4
Jajnici	18,0
Gušterača	17,0
Koštana srž	9,3
Žlijezde slinovnice	41,0
Koža	5,2
Slezena	26,0
Testisi	6,3
Timus	9,4
Štitnjača	6,7
Stijenka mokraćnog mjehura	35,0
Maternica	14,0
Ostali organi	10,0
<b>Efektivna doza</b>	<b>25,0 μSv/MBq</b>

Efektivna doza (E) nakon primjene 185 MBq Striascana je 4,6 mSv (po pojedincu tjelesne težine 70 kg). Prethodno navedeni podaci vrijede za normalno farmakokinetičko ponašanje. Kod oštećenja bubrežne ili jetrene funkcije, efektivna doza i apsorbirana doza zračenja organa mogu biti veće. Za primijenjenu aktivnost od 185 MBq tipična doza zračenja za ciljni organ (mozak) je 3 mGy, a tipične doze zračenja za kritične organe: jetru i stijenku debelog crijeva su 16 mGy, odnosno 11 mGy.

## 12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA

Nije primjenjivo.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv(i) i adresa(e) proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2.).

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Zahtjevi za podnošenje periodičkih izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****Metalna kutija / Olovni spremnik – Pakiranje od 5 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Striascan 74 MBq/ml otopina za injekciju.  
ioflupan (<sup>123</sup>I)

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Ioflupan (<sup>123</sup>I): 74 MBq/ml u referentnom vremenu.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

E1510, E260, E262, E338, voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju  
1 bočica

Volumen: 5 ml

370 MBq/bočica

DD/MM/GGGG

xx (sati):xx (minuta) po srednjoeuropskom vremenu

74 MBq/ml

DD/MM/GGGG

xx (sati):xx (minuta) po srednjoeuropskom vremenu

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za intravensku primjenu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE****7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Radioaktivan lijek.

Simbol radioaktivnosti

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP: DD/MM/GGGG xx (sati):xx (minuta) po srednjoeuropskom vremenu



**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.  
Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom olovnom spremniku.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Rukovanje i zbrinjavanje - vidjeti uputu o lijeku.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:  
CIS bio international  
BP 32  
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

5 ml EU/1/19/1372/002

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Nije primjenjivo.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**Bočica – Pakiranje od 5 ml**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Striascan 74 MBq/ml otopina za injekciju.  
ioflupan (<sup>123</sup>I)

i.v.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP: 20 h nakon ref.

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

Volumen: 5 ml  
370 MBq/bočica u ref. (vidjeti vanjsko pakiranje)  
74 MBq/ml

**6. DRUGO**

Simbol radioaktivnosti

Naziv i adresa proizvođača

**CIS bio international**

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU****Metalna kutija / Olovni spremnik – Pakiranje od 2,5 ml****1. NAZIV LIJEKA**

Striascan 74 MBq/ml otopina za injekciju.  
ioflupan (<sup>123</sup>I)

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Ioflupan (<sup>123</sup>I): 74 MBq/ml u referentnom vremenu.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

E1510, E260, E262, E338, voda za injekcije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Otopina za injekciju  
1 bočica

Volumen: 2,5 ml

185 MBq/bočica

74 MBq/ml

DD/MM/GGGG

DD/MM/GGGG

xx (sati):xx (minuta) po srednjoeuropskom vremenu

xx (sati):xx (minuta) po srednjoeuropskom vremenu

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Za intravensku primjenu.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE****7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

Radioaktivan lijek.

Simbol radioaktivnosti

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP: DD/MM/GGGG xx (sati):xx (minuta) po srednjoeuropskom vremenu

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.  
Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom olovnom spremniku.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Rukovanje i zbrinjavanje - vidjeti uputu o lijeku.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:  
CIS bio international  
BP 32  
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Nije primjenjivo.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**Bočica – Pakiranje od 2,5 ml**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Striascan 74 MBq/ml otopina za injekciju.  
ioflupan (<sup>123</sup>I)

i.v.

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP: 7 h nakon ref.

**4. BROJ SERIJE**

Lot

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

Volumen: 2,5 ml  
185 MBq/bočica u ref. (vidjeti vanjsko pakiranje)  
74 MBq/ml

**6. DRUGO**

Simbol radioaktivnosti

Naziv i adresa proizvođača

**CIS bio international**

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Striascan 74 MBq/ml otopina za injekciju ioflupan ( $^{123}\text{I}$ )

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Striascan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Striascan
3. Kako se primjenjuje Striascan
4. Moguće nuspojave
5. Kako se čuva Striascan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Striascan i za što se koristi

Ovaj lijek je radiofarmaceutik i primjenjuje se samo u dijagnostičke svrhe.

Striascan sadrži djelatnu tvar ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ) koja se koristi kako bi pomogla identificirati (dijagnosticirati) stanja u mozgu. Pripada skupini lijekova zvanih „radiofarmaceutici“, koji sadrže malu količinu radioaktivnosti.

- Kad se radiofarmaceutik ubrizga, na kratko vrijeme se skuplja u određenom organu ili području tijela.
- Zbog toga što sadrži malu količinu radioaktivnosti može se detektirati izvan tijela, uporabom posebnih kamera.
- Može se snimiti slika, takozvani sken. Taj sken će prikazati gdje se točno nalazi radioaktivnost unutar organa i tijela. To liječniku može dati vrijednu informaciju o funkciji određenog organa.

Striascan se koristi isključivo za dijagnosticiranje bolesti. Kada se ovaj lijek ubrizga u bolesnika, on putuje tijelom u krvi i nakuplja se u malom području mozga. Promjene u tom području mozga događaju se u slučaju:

- parkinsonizma (uključujući Parkinsonovu bolest) i
- demencije Lewyjevih tjelešaca.

Sken će liječniku dati informacije o svim promjenama u tom dijelu Vašeg mozga. Sken može pomoći liječniku kako bi saznao više o Vašem stanju i pomoći mu u odluci o mogućem liječenju.

Kad se koristi Striascan, izloženi ste maloj količini radioaktivnosti. Ta je izloženost manja nego kod nekih vrsta rendgenskih pretraga. Vaš liječnik i liječnik specijalist nuklearne medicine smatraju da je klinička korist ovog postupka s primjenom radiofarmaceutika veća od rizika zbog izlaganja malim količinama zračenja.

## 2. Što morate znati prije nego primite Striascan

### Striascan se ne smije primijeniti:

- ako ste alergični na ioflupan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste trudni.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku specijalistu nuklearne medicine prije nego primite ovaj lijek ako imate umjerene ili teške probleme s bubrezima ili jetrom.

**Prije primjene Striascana** i prije početka pretrage trebate piti puno vode kako biste što češće mokrili u prvim satima nakon pretrage.

### Djeca i adolescenti

Striascan se ne preporučuje za djecu i adolescente u dobi od 0 do 18 godina.

### Drugi lijekovi i Striascan

Obavijestite svog liječnika specijalista nuklearne medicine ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. Neki lijekovi ili sastojci mogu utjecati na način na koji ovaj lijek djeluje.

To uključuje:

- bupropion (koristi se za liječenje depresije (tuge))
- benztropin (koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti)
- mazindol (smanjuje apetit, kao sredstvo za liječenje pretilosti)
- sertralin (koristi se za liječenje depresije (tuge))
- metilfenidat (koristi se za liječenje hiperaktivnosti kod djece i narkolepsije (pretjerane pospanosti))
- fentermin (smanjuje apetit, koristi se kao sredstvo za liječenje pretilosti)
- amfetamin (koristi se za liječenje hiperaktivnosti kod djece i narkolepsije (pretjerane pospanosti)); također je i opojna droga)
- kokain (nekad se koristi kao anestetik za kirurški zahvat nosa; također opojna droga).

Neki lijekovi mogu umanjiti kvalitetu dobivene slike. Liječnik od Vas može zatražiti da ih nakratko prestanete koristiti prije nego primite Striascan.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine za savjet prije nego što Vam se da ovaj lijek.

Ako postoji mogućnost da ste trudni ili ako Vam je izostala mjesečnica ili ako dojite morate o tome obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine prije primjene Striascana. Kada ste u nedoumici, važno je da se posavjetujete s liječnikom specijalistom nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.

**Ako ste trudni**, ne primajte Striascan jer i dijete može biti izloženo radioaktivnosti. Treba razmotriti druge tehnike, koje ne uključuju radioaktivnost.

**Ako dojite**, liječnik specijalist nuklearne medicine može odgoditi uporabu ovog lijeka ili od Vas zatražiti da prestanete dojiti. Nije poznato prelazi li ioflupan (<sup>123</sup>I) koji ćete dobiti u majčino mlijeko.

- Ne biste smjeli dojit svoje dijete 3 dana nakon primanja ovog lijeka.
- Umjesto toga, koristite zamjensko mlijeko za dijete. Redovito se izdajajte i sve mlijeko koje ste izdajali bacite.
- Trebate nastaviti s izdajanjem tijekom 3 dana, sve dok radioaktivnost više ne bude prisutna u Vašem tijelu.



### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Smatra se da je malo vjerojatno da će Striascan utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

**Striascan sadrži alkohol (etanol):** do 197 mg alkohola (etanol) u jednoj dozi, što odgovara količini od 39,5 mg/ml (5 % volumena). Količina alkohola u 5 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u 5 ml piva ili 2 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako se primjenjuje Striascan**

Postoje strogi zakoni o uporabi, rukovanju i zbrinjavanju radioaktivnosti. Striascan će se uvijek koristiti u bolnici ili sličnom mjestu. Njime će rukovati i dat će Vam ga isključivo osobe koje su obučene i osposobljene za njegovu sigurnu primjenu. Oni bi Vam trebali reći sve što trebate napraviti za sigurnu primjenu ovog lijeka.

Vaš liječnik specijalist nuklearne medicine koji nadgleda postupak odredit će količinu Striascana koja će se primijeniti u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina koja će omogućiti dobivanje željenih informacija. Količina koja se obično preporučuje za primjenu u odraslih je u rasponu između 110 i 185 MBq (megabecquerel ili MBq je jedinica koja se koristi za mjerenje radioaktivnosti).

#### **Primjena Striascana i provođenje postupka**

Prije nego primite Striascan, liječnik specijalist nuklearne medicine uputit će Vas da uzmete određene tablete ili tekućinu koji sadrže jod. To sprečava nakupljanje radioaktivnosti u Vašoj štitnoj žlijezdi. Važno je da uzmete tablete ili tekućinu prema uputi liječnika.

Striascan Vam se daje injekcijom, obično u venu na ruci. Jedna injekcija je dovoljna.

#### **Trajanje postupka**

Snimanje kamerom se obično provodi 3 do 6 sati nakon injekcije ovog lijeka. Liječnik specijalist nuklearne medicine reći će Vam koliko dugo obično traje postupak.

**Nakon primjene Striascana trebate** što češće mokriti kako bi se lijek izlučio iz Vašeg tijela.

Liječnik specijalist nuklearne medicine obavijestit će Vas ako je potrebno poduzeti bilo kakve posebne mjere opreza nakon primanja ovog lijeka. Ako imate bilo kakvih pitanja obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine.

#### **Ako primite više Striascana nego što ste trebali**

Budući da ovaj lijek daje liječnik pod kontroliranim uvjetima, nije vjerojatno da ćete dobiti prekomjernu dozu. Liječnik specijalist nuklearne medicine preporučit će Vam da pijete puno tekućine kako bi se ubrzalo izlučivanje lijeka iz tijela. Morate biti oprezni s tekućinom (mokraćom) koju izmokravate - liječnik će Vam objasniti što napraviti. To je uobičajeni postupak s lijekovima poput Striascana. Ostatak ioflupana (<sup>123</sup>I) koji preostane u Vašem tijelu prirodno će izgubiti svoju radioaktivnost.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku specijalistu nuklearne medicine koji nadgleda postupak.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Učestalost nuspojava je:

Često: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- Glavobolja

Manje često: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- Pojačan apetit
- Omaglica
- Poremećaj okusa
- Mučnina
- Suha usta
- Vrtoglavica
- Kratak iritirajući osjećaj kao da Vam mravi hodaju po koži (mravinjanje)
- Intenzivna bol (ili osjećaj pečenja) na mjestu primjene injekcije. Ovo je prijavljeno među bolesnicima koji su primali ovaj lijek u malu venu.

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- Preosjetljivost (alergijska)
- Nedostatak zraka
- Crvenilo kože
- Svrbež
- Osip
- Koprivnjača (urtikarija)
- Prekomjerno znojenje
- Povraćanje
- Nizak krvni tlak
- Osjećaj vrućine

Ovaj radiofarmaceutik isporučit će male količine ionizirajućeg zračenja povezanog s najmanjim rizikom od raka i nasljednih abnormalnosti.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako se čuva Striascan**

Vi nećete morati čuvati ovaj lijek. Za čuvanje ovog lijeka u odgovarajućim uvjetima odgovoran je specijalist. Čuvanje radiofarmaceutika bit će u skladu s lokalnim propisima o radioaktivnim tvarima.

Sljedeće informacije namijenjene su samo specijalistima:

- Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.
- Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnicama iza oznake EXP. Bolničko osoblje osigurat će pravilno čuvanje i zbrinjavanje lijeka te da se lijek ne koristi nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Striascan sadrži

- Djelatna tvar je ioflupan ( $^{123}\text{I}$ ).  
Jedan ml otopine sadrži 74 MBq ioflupana ( $^{123}\text{I}$ ) u referentnom vremenu.
- Drugi sastojci su acetatna kiselina, ledena (E260); natrijev acetat, trihidrat (E262); etanol, bezvodni (E1510); fosfatna kiselina, koncentrirana (E338) i voda za injekcije.

### Kako Striascan izgleda i sadržaj pakiranja

Striascan je bezbojna otopina za injekciju, dostupna u pojedinačnoj bočici od smeđeg stakla od 15 ml zatvorenoj gumenim čepom i metalnim prstenom

Pakiranje: 1 bočica koja sadrži 2,5 ml ili 5 ml.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

### Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjeloviti sažetak opisa svojstava lijeka za Striascan isporučen je kao zaseban dokument u pakiranju lijeka, s ciljem pružanja drugih dodatnih znanstvenih i praktičnih informacija o primjeni i upotrebi ovog radiofarmaceutika zdravstvenim radnicima.  
Molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.