

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Striascan 74 MBq/ml oldatos injekció

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat 74 MBq joflupánt (^{123}I) tartalmaz milliliterenként az aktivitási referencia-időpontban (0,07-0,13 mikrogramm/ml joflupán).

2,5 ml-es egyadagos injekciós üvegenként 185 MBq joflupán (^{123}I) készítményt tartalmaz (a fajlagos aktivitás értéke $2,5 - 4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol között van) az aktivitási referencia-időpontban.

5 ml-es egyadagos injekciós üvegenként 370 MBq joflupán (^{123}I) készítményt tartalmaz (a fajlagos aktivitás értéke $2,5 - 4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol között van) a referencia-időpontban.

A jód-123-izotóp fizikai felezési ideje 13,2 óra. A bomlás során 159 keV energiájú gammasugárzást, valamint 27 keV energiájú röntgensugárzást bocsát ki.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A Striascan célja a működőképes dopaminerg idegvégződések elvesztésének kimutatása a striatumban:

- klinikailag még nem bizonyított Parkinson-szindrómás felnőtt betegek, például a korai tünetekkel bíró betegek esetén, hogy megkülönböztessék az esszenciális tremort az idiopátiás Parkinson-kórhoz, multiszisztémás atrophiahoz és a progresszív szupranukleáris bénuláshoz kapcsolódó Parkinson-szindrómáktól.
A Striascan nem képes megkülönböztetni a Parkinson-kór, a multiszisztémás atrophia és a progresszív szupranukleáris bénulás eseteit.
- felnőtteknél a valószínűsíthető Lewy-testes demencia és az Alzheimer-kór megkülönböztetésének elősegítésére.
A Striascan nem képes különbséget tenni a Lewy-testes demencia és a Parkinson-kór okozta demencia között.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A Striascan csak mozgási rendellenességek és/vagy a demencia kezelésében jártas orvosok által gondozott felnőtt betegeken alkalmazható.

Ez a gyógyszer kizárólag kórházakban vagy erre kijelölt nukleárismedicina-létesítményekben használható.

Adagolás

A Striascan klinikai hatása 110-185 MBq közötti tartományban igazolt. Semmiképpen nem lépheti túl a 185 MBq felső értéket, és nem használható 110 MBq alatti aktivitás esetén.

Az injekció beadása előtt a betegeknek megfelelő pajzsmirigyátló kezelést kell kapniuk, ezzel minimálisra csökkentve a pajzsmirigy által felvett radioaktív jód mennyiségét. Például kb. 120 mg szájon át adott kálium-jodidot, 1-4 órával a Striascan injekció előtt.

Különleges betegcsoportok

Vese- vagy májkárosodás

Jelentős vese-, illetve májkárosodásban szenvedő betegek körében hivatalos vizsgálatokat nem végeztek. Nincsenek rendelkezésre álló adatok (lásd 4.4 pont).

A beadandó aktivitás gondos megválasztása szükséges, mivel lehetséges, hogy az ilyen betegeknél növekszik a sugárterhelés.

Gyermekek és serdülők

A Striascan biztonságosságát és hatásosságát 0-18 éves gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A Striascan intravénás alkalmazásra szolgál.

A beteg előkészítését lásd a 4.4 pontban.

Óvintézkedések a gyógyszer felhasználása vagy alkalmazása előtt

A Striascan-t hígítás nélkül kell alkalmazni. Az injekció beadásának helyén érzékelhető esetleges fájdalom minimalizálásához ajánlott a kari vénában lassú intravénás injekcióként (nem kevesebb, mint 15-20 másodperc) alkalmazni.

Felvételek készítése

A SPECT-felvétel készítésére az injekció beadása után 3-6 órával kerülhet sor. A felvételek nagy felbontású kollimátorral felszerelt gammakamerával készüljenek, a kalibrálás a 159 keV érzékenységi csúcson, és $\pm 10\%$ energiaablakkal történjen. A képalkotás szögsűrűsége lehetőleg ne legyen kisebb mint 120 kép a teljes körön (360 fok).

Nagy felbontású kollimátorok esetében az elforgatás sugarának egyenletesnek kell lennie, és a lehető legkisebbre kell beállítani azt (általában 11-15 cm). A striatum-fantomon végzett kísérletek eredményei alapján az optimális felvételhez 3,5-4,5 mm-es pixelméretet eredményező mátrixméretet és nagyítási értéket érdemes kiválasztani a jelenleg használatban lévő rendszerek esetén. Az optimális képalkotáshoz legalább 500 ezer beütést kell összegyűjteni.

4.3 Ellenjavallatok

- A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.
- Terhesség (lásd 4.6 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók lehetősége

Túlérzékenységi vagy anaphylaxiás reakciók előfordulása esetén a gyógyszer beadását azonnal le kell állítani, és szükség esetén intravénás kezelést kell kezdeni. Ahhoz, hogy vészhelyzetben meg lehessen kezdeni az azonnali kezelést, a szükséges gyógyszereknek és felszereléseknek, például az endotrachealis tubusnak és ballonnak haladéktalanul rendelkezésre kell állnia.

Egyéni haszon/kockázat értékelés

A sugárterhelést minden beteg esetén indokolnia kell a várható előnynek. Az alkalmazott aktivitásnak minden esetben annak az ésszerű legalacsonyabb dózissal kell lennie, amellyel még megszerezhető a szükséges diagnosztikus információ.

Vesekárosodás/májkárosodás

Jelentős vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegeken nem végeztek a szakmai követelményeknek megfelelő vizsgálatokat. Adatok hiányában a Striascan alkalmazása nem javasolt mérsékelt vagy súlyos vese- vagy májkárosodás esetén.

Ezeknél a betegeknél gondosan mérlegelni kell a haszon és a kockázat arányát, mivel megemelkedett sugárterhelés várható.

A beteg előkészítése

A betegnek megfelelően hidratáltnak kell lennie a vizsgálat kezdetekor, és a beteget arra kell kérni, hogy a sugárterhelés csökkentése érdekében, a vizsgálat utáni első néhány órában olyan gyakran ürítsen vizeletet, amilyen gyakran erre képes.

A Striascan alkalmazásával készült felvételek értékelése

A Striascan alkalmazásával készült felvételeket vizuálisan értékelik a striatum megjelenése alapján. A vizuális értékelés szempontjából a rekonstruált képek optimális beállítása a commissura anterior-commissura posterior (AC-PC) vonallal párhuzamos transzaxialis szeletek. Annak meghatározása, hogy a felvételek normálisak vagy kórosak, a striatalis jel kiterjedésének (formájának) és (a háttérhez viszonyított) intenzitásának értékelésével lehetséges.

A normál felvételeket két, szimmetrikus, egyenlő intenzitású, félhold alakú terület jellemzi.

A kóros felvétel vagy aszimmetrikus, vagy szimmetrikus, de eltérő vagy csökkent intenzitású és/vagy torzult félhold alakú területeket mutat.

Kiegészítésként a vizuális értékelés támogatására egy CE jelöléssel rendelkező szoftverrel végzett félkvantitatív elemzés is alkalmazható, melynek során a Striascan striatum általi felvételét hasonlítják össze a referenciaregió felvételével, majd ezeket az arányokat összevetik egy egészséges alanyok adatait tartalmazó, életkorhoz igazított adatbázissal. Az arányok, például a bal/jobbs striatum Striascan-felvételi arányának (szimmetria) vagy a caudatus/putamen felvételi arányának meghatározása további segítséget adhat az értékeléshez.

A félkvantitatív módszerek alkalmazásakor a következő óvintézkedéseket kell tenni:

- A félkvantitatív módszer kizárólag a vizuális értékelés kiegészítéseként alkalmazható.
- Csak CE jelöléssel rendelkező szoftver használható.
- A felhasználót a CE jelöléssel rendelkező szoftver készítőjének oktatásban kell részesítenie, továbbá a felhasználónak követnie kell az EANM felvételek készítésére, rekonstrukciójára és értékelésére vonatkozó irányelveit.
- Az értékelőnek a felvételt vizuálisan értelmeznie kell és el kell végeznie a félkvantitatív analízist a szoftver készítőjének utasításai alapján, beleértve a folyamat minőségellenőrzését is.
 - A striatum Striascan-felvételének és a referenciaregió felvételének összehasonlításához a ROI/VOI (Region of Interest/Volume of Interest) módszert kell alkalmazni.
 - Egy egészséges alanyok adatait tartalmazó, életkorhoz igazított adatbázissal történő összevetés ajánlott annak figyelembevétele érdekében, hogy a striatalis kötődés az életkor előrehaladtával várhatóan csökken.
 - A rekonstrukció és a szűrő beállításai (beleértve sugárgyengítési korrekciót is) befolyásolhatják a kapott félkvantitatív értékeket. A CE jelöléssel rendelkező szoftver gyártója által ajánlott rekonstrukciós és szűrőbeállításokat kell követni, valamint a beállításoknak meg kell egyeznie az egészséges alanyokra vonatkozó adatbázis készítéséhez használt beállításokkal.
 - A striatalis jel intenzitásának mérésére az SBR (Striatal Binding Ratio=striatalis kötődési arány) használható. Az aszimmetria és a caudatus/putamen arány objektív numerikus értékeket szolgáltatnak, melyek megfelelnek a vizuális értékelés paramétereinek és hasznosak lehetnek nehezen értelmezhető felvételek esetén.

- Amennyiben a félkvantitatív értékek nem felelnek meg a vizuális értékelés eredményének, akkor meg kell vizsgálni, hogy a ROI-t/VOI-t megfelelően helyezték-e el és ellenőrizni kell a felvétel orientációját, valamint azt, hogy a felvétel készítése megfelelő paraméterekkel történt és megfelelő sugárgyengítési korrekciót alkalmaztak.
- A végső értékelésnek figyelembe kell vennie mind a vizuális értékelés, mind a félkvantitatív értékelés eredményeit.

Különleges figyelmeztetések

Ez a készítmény adagonként legfeljebb 197 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz, amely egyenértékű 39,5 mg/ml (5 térfogat%) alkohollal. A készítmény 5 ml-ében található alkoholmennyiség 5 ml sörnek vagy 2 ml bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A környezeti kockázatokkal kapcsolatos különleges óvintézkedéseket lásd a 6.6 pontban.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Emberekben interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A joflupán (¹²³I) a dopamin-transzporterhez kapcsolódik. A dopamin-transzporterhez hozzákapszolódó hatóanyagok befolyásolhatják a Striascan-nel történő diagnózist. Ilyenek például:

- az amfetamin,
- a benztropin,
- a bupropion,
- a kokain,
- a mazindol,
- a metilfenidát,
- a fentermin és
- a szertralin.

A klinikai vizsgálatok során kiderült, hogy a következő hatóanyagok nem befolyásolják a Striascan-felvételt:

- amantadin,
- benzhexol,
- budipin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidon,
- propranolol és
- szelegilin.

A posztzinaptikus dopaminreceptorokra ható dopaminagonista és -antagonista készítmények esetében nem várható interferencia a Striascan-felvétel készítésekor, így ezek alkalmazása igény szerint folytatható. Az állatkísérletek során vizsgált gyógyszerek közül a pergolid sem befolyásolja a Striascan alkalmazását.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Fogamzóképes nők

Ha fogamzóképes nőnek radioaktív gyógyszer beadása szükséges, akkor fontos meghatározni, hogy terhes-e vagy sem. Minden nőt, akinek egy menstruációja kimaradt terhesnek kell tekinteni mindaddig, amíg ennek ellenkezője be nem bizonyosodik.

Ha a kérdés eldöntése bizonytalan (kimaradt egy menstruáció, szabálytalan a ciklus, stb.), akkor fel kell ajánlani a beteg számára ionizáló sugárzás alkalmazásával nem járó alternatív eljárásokat (amennyiben léteznek ilyenek).

Terhesség

A készítménnyel nem végeztek reprodukciós toxicitási vizsgálatokat állatokon.

A terhes nőknél végzett radioizotópos eljárások során a magzatot is éri a sugárzás.

185 MBq joflupán (¹²³I) alkalmazásakor a méh 2,6 mGy sugárzást nyel el. A Striascan terhesség alatt ellenjavallt (lásd 4.3 pont).

Szoptatás

Nem ismert, hogy a joflupán (¹²³I) kiválasztódik-e az emberi anyatejbe. Mielőtt a radiofarmakont szoptató anyának adnák, meg kell fontolni, hogy nem halasztható-e a készítmény alkalmazása addig, amíg az anya el nem választja gyermekét, valamint azt, hogy tekintetbe véve a radioaktivitás anyatejjel történő kiválasztását, biztosan a legmegfelelőbb radiofarmakon került-e kiválasztásra.

Ha a gyógyszer alkalmazását szükségesnek ítélik, a szoptatást 3 napra fel kell függeszteni és tápszerez táplálással kell pótolni. Ez alatt az idő alatt az anyatejet rendszeres időközönként le kell fejteni, és a lefejt tejet ki kell dobni.

Termékenység

A termékenységgel kapcsolatban vizsgálatokat nem végeztek. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Striascan nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A joflupán (¹²³I) alkalmazásához kapcsolódóan a következő mellékhatások ismertek:

Nagyon gyakori	($\geq 1/10$)
Gyakori	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Nem gyakori	($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka	($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)
Nagyon ritka	(< 1/10 000)
Nem ismert	(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

MedDRA szerinti szervrendszerenkénti besorolás	Nemkívánatos hatás Preferált kifejezés	Gyakoriság
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Hypersensitivitas	Nem ismert
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Fokozott étvágy	Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Gyakori
	Szédülés, hangyamászásérzés (paraesthesia), ízérzés zavara	Nem gyakori
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Vertigo	Nem gyakori
Érbetegségek és tünetek	Csökkent vérnyomás	Nem ismert
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nehézlégzés	Nem ismert
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nausea, száraz száj	Nem gyakori
	Vomitus	Nem ismert
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Erythema, viszketés, kiütés, urticaria, hyperhidrosis	Nem ismert
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injectio helyén (erős fájdalom vagy égő érzés a kis vénákba történő beadást követően)	Nem gyakori
	Melegségérzés	Nem ismert

Az ionizáló sugárzás daganatkeltő, valamint születési rendellenességek kialakulását okozhatja. Tekintettel arra, hogy a hatásos dózis 4,6 mSv, a javasolt maximális 185 MBq aktivitás alkalmazása esetén, ezek a nemkívánatos események várhatóan kis valószínűséggel fordulnak elő.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladozás

A sugárdózis túladozása esetén gyakori vizelet- és székletürítés javasolt annak érdekében, hogy a beteg minél kevesebb sugárzásnak legyen kitéve. Körültekintően kell eljárni, hogy a beteg a szervezetből így kiürülő radioaktív anyagokkal ne szennyezze a környezetet.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: diagnosztikai célú radiofarmakon, központi idegrendszer,
ATC kód: V09AB03.

A diagnosztikus vizsgálatok céljára használt kémiai koncentrációk esetén a Striascannak vélhetően nincs semmilyen farmakodinámiás aktivitása.

Hatásmechanizmus

A joflupán egy kokain-analóg vegyület. Az állatokon végzett kísérletek során kiderült, hogy a joflupán nagy affinitással kapcsolódik a preszinaptikus dopamin-transzporterhez, így az izotóppal jelzett joflupán (¹²³I) markerként alkalmazható a dopaminerg nigrostriatalis idegsejtek integritásának vizsgálatához. A joflupán az 5-HT idegsejteken levő szerotonin-transzporterhez szintén hozzákapcsolódik, de sokkal kisebb (körülbelül 10-ed akkora) mértékben.

Az esszenciális tremor kivételével a tremor egyéb típusaival kapcsolatos tapasztalatok nem állnak rendelkezésre.

Klinikai hatásosság

Lewy-teszt demenciában szenvedő betegeken végzett klinikai vizsgálatok

Egy összesen 288, Lewy-teszt demenciában (DLB) (144 beteg), Alzheimer-kórban (124 beteg), vaszkuláris demenciában (9 beteg) vagy másban (11 beteg) szenvedő beteget kiértékelő klinikai vizsgálat során összevetették a joflupán (¹²³I) által alkotott kép független, vak vizuális kiértékelését a demencia diagnózisában és kezelésében jártas orvosok által felállított diagnózissal. A betegeket a standardizált és átfogó klinikai és neuropszichiátriai kiértékelés alapján sorolták be az adott demencia-csoportba. A joflupán (¹²³I) érzékenységi értéke a valószínűsíthető DLB-nek a nem-DLB-vel szemben történő meghatározásakor 75,0% és 80,2% között, a specificitása pedig 88,6% és 91,4% között volt. A pozitív prediktív érték 78,9% és 84,4% között, a negatív prediktív érték 86,1% és 88,7% között mozgott. Azok az elemzések, melyekben mind a lehetségesen, mind a valószínűleg DLB-ben szenvedő betegeket vetették össze a nem DLB-ben szenvedő demenciás betegekkel, a joflupán (¹²³I) érzékenysége 75,0% és 80,2% között, a specificitása 81,3% és 83,9% között volt, ha a lehetséges DLB-betegeket nem DLB-betegekként tekintették. Az érzékenység 60,6% és 63,4% között, a specificitás 88,6% és 91,4% között volt, ha a lehetséges DLB-betegeket DLB-betegekként tekintették.

Klinikai vizsgálatok a félkvantitatív információ kiegészítő használatáról a felvételek értékelésében
A félkvantitatív információ – mint a vizuális értékelést kiegészítő módszer – megbízhatóságát 4 klinikai vizsgálatban elemezték, ahol a két felvételértékelési módszer szenzitivitását, specificitását és általános pontosságát hasonlították össze. A 4 vizsgálatban (teljes n=578) CE jelöléssel rendelkező félkvantitációs szoftvert használtak. A különbség (pl. javuló értékelés, ha félkvantitatív információval egészítették ki a vizuális értékelést) szenzitivitásában 0,1% és 5,5% között, specificitásában 0,0% és 2,0% között, az általános pontosságban pedig 0,0% és 12,0% között volt.

A 4 vizsgálat közül a legnagyobb keretében retrospektíven értékelték 304, korábbi III. fázisú és IV. fázisú klinikai vizsgálatokból származó DaTSCAN-vizsgálatot. Az alanyok között olyan betegek voltak, akik klinikai diagnózisa Parkinson-kór, nem Parkinson-kór (elsősorban esszenciális tremor), lehetséges DLB vagy nem DLB (elsősorban Alzheimer-kór) volt. Öt, a DaTSCAN alkalmazásával készült felvételek értékelésében korlátozott tapasztalattal rendelkező nukleáris medicina szakorvos értékelt a felvételeket 2 alkalommal (egyszer kizárólag a felvételt értékelték, egyszer pedig kombinálva a DaTQUANT 4.0 szoftver használatából származó félkvantitatív adatokkal), legalább 1 hónap különbséggel. Ezeket az eredményeket összevetették az alanyok 1-3 éves utánkövetése alatt felállított diagnózissal, a diagnosztikai pontosság megállapítása érdekében. A javulás a szenzitivitást illetően 0,1% [95%-os konfidenciaintervallum (CI): -6,2%, 6,4%], a specificitást illetően pedig 2,0% [95% os CI: -3,0%, 7,0%] volt. A kombinált értékelés eredményeit az értékelői magabiztosság növekedésével is összefüggésbe hozták.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

A joflupán (^{123}I) az intravénás injekciót követően gyorsan kiürül a vérből, 5 perccel az injekció után csupán az alkalmazott aktivitás 5%-a marad meg a teljes vérben.

Felszívódás

Az agy gyorsan felveszi a vegyületet, az injekció után 10 perccel a teljes injektált aktivitás körülbelül 7%-át éri el, amely 5 óra elmúltával lecsökken 3%-ra. Az agy által felvett teljes aktivitás körülbelül 30%-a a striatum által felvett aktivitásnak tulajdonítható.

Elimináció

Az injekció utáni 48 órában a beadott radioaktivitás körülbelül 60%-a távozik a vizelettel, és a számítások szerint körülbelül 14%-a távozik a széklettel.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, egyszeri és ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a joflupán alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

A joflupán reprodukcióra kifejtett toxicitását, valamint karcinogén potenciálját kiértékelő vizsgálatokat nem végeztek.

Környezeti kockázatbecslés

Használat után a radiofarmakonok előkészítéséhez és beadásához felhasznált összes anyagot, a fel nem használt terméket és annak csomagolását is beleértve, mentesíteni kell a radioaktív szennyeződéstől, vagy radioaktív hulladékként kezelve, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően meg kell semmisíteni. A szennyezett anyagokat radioaktív hulladékként, a hivatalos előírások szerint kell elszállítani.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Ecetsav, vízmentes (E 260)
Nátrium-acetát-trihidrát (E 262)
Etanol, vízmentes (E 1510)
Foszforsav, koncentrált (E 338)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2,5 ml-es injekciós üveg

a szintézis végétől számított 35 órán belül (a címkén feltüntetett aktivitási referencia-időponttól számítva 7 órán belül)

5 ml-es injekciós üveg

a szintézis végétől számított 48 órán belül (a címkén feltüntetett aktivitási referencia-időponttól számítva 20 órán belül)

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!
Az eredeti, ólomból készült sugárvédelmi csomagolásban tárolandó.

A radiofarmakonok tárolását a radioaktív termékekre vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell végezni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

15 ml-es borostyánsárga, gumidugóval és fém védőkupakkal lezárt injekciós üveg
Az injekciós üveg ólomból készült sugárvédelmi csomagolásban található, és egy fémdobozban van elhelyezve.

Kiszerelés: 1 db, 2,5 ml vagy 5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Általános figyelmeztetés

A radiofarmakonok csak az erre kijelölt kórházi/klinikai egységekben, kizárólag arra jogosult személyek által vehetők át, használhatók és alkalmazhatók. A radiofarmakonok átvétele, tárolása, alkalmazása, szállítása és megsemmisítése a vonatkozó törvényi előírások alapján, az illetékes hatóság engedélyének birtokában végezhető.

A radiofarmakonokat a sugárbiztonsági és gyógyszerészeti minőségi előírásoknak megfelelően kell elkészíteni. Be kell tartani az aszepszisre vonatkozó megfelelő óvintézkedéseket.

Ha a gyógyszer elkészítése során az injekciós üveg integritása bármikor megsérül, akkor azt nem szabad felhasználni.

A készítmény beadása során minimálisra kell csökkenteni a gyógyszer szennyeződésének és a kezelők sugárterhelésének kockázatát. Megfelelő sugárvédelem szükséges.

A radioaktív gyógyszerek alkalmazása veszélyt jelenthet más személyekre nézve, akár külső sugárzás miatt, akár kifröccsenő vizelettel, hányadékkal stb. történő szennyeződés miatt. A nemzeti szabályozásnak megfelelő sugárvédelmi intézkedéseket ezért alkalmazni kell.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. június 25

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

11. VÁRHATÓ SUGÁRTERHELÉS

A joflupán (¹²³I) biokinetikai modellje szerint, amelyet a Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság (ICRP – International Commission on Radiological Protection 2015 [ICRP 128]) fogadott el, a beadott injekció becsült kezdeti sugárdózisának 31%-át a máj, 11%-át a tüdő és 4%-át az agy nyeli el. A sugárdózis fennmaradó részének becsült eloszlása a többi szervben és szövetben egyenletesen történik. A becslések szerint a sugárdózis 80%-a minden szervből és szövetből 58 órás biológiai felezési idővel választódik ki, 20%-a pedig 1,6 órás felezési idővel. További becslések szerint, az injekcióval beadott radioaktivitás 60%-a a vizelettel, 40%-a pedig a béltraktuson át választódik ki minden szervből és szövetből. A máj radioaktivitása az 53. kiadvány epehólyagmodelljének (ICRP, 1987) megfelelően választódik ki, mely szerint 30%-a az epehólyagon keresztül távozik, a fennmaradó rész pedig egyenesen a vékonybélbe jut.

Az átlagos felnőtt beteg (70 kg) szervezete által elnyelt, becsült sugárdózis, a joflupán (¹²³I) intravénás injekcióban történő alkalmazása esetén – az ICRP 128-nak megfelelően – az alábbiak szerint alakul. *Az értékek kiszámításakor 4,8 óránkénti vizeletürítést, valamint megfelelő pajzsmirigyblokkolást (a jód-123 ismert Auger-elektron-sugárzó) vettek alapul.*

Szerv	Elyelt sugárdózis μGy/MBq
Mellékvese	17
Csontfelszín	15
Agy	16
Mell	7,3
Epehólyagfal	44
Gastrointestinalis rendszer	
Gyomorfal	12
Vékonybél fala	26
Vastagbél fala	59
(A vastagbél felső szakaszának fala)	57
(A vastagbél alsó szakaszának fala)	62
Szív fala	32
Vese	13
Máj	85
Tüdő	42
Izmok	8,9
Nyelőcső	9,4
Petefészek	18,0
Hasnyálmirigy	17,0
Vörös csontvelő	9,3
Nyálmirigyek	41,0
Bőr	5,2
Lép	26,0
Here	6,3
Csecsemőmirigy	9,4
Pajzsmirigy	6,7
Húgyhólyag fala	35,0
Méh	14,0
Egyéb szervek	10,0
Effektív dózis	25,0 μSv/MBq

Az effektív dózis (E) 185 MBq Striascan injekció beadásakor, egy 70 kg-os személy esetén 4,6 mSv. A fenti adatok normális farmakokinetikai viselkedés esetén érvényesek. Károsodott vese- vagy májműködés esetén az effektív dózis és a sugárdózis magasabb lehet az egyes szerveknél. 185 MBq beadott injekció esetén a célszervet (az agyat) érő jellemző sugárdózis 3 mGy, a kritikus szerveket érő jellemző sugárdózis: máj: 16 mGy, vastagbél fala: 11 mGy.

12. RADIOAKTÍV GYÓGYSZEREK ELKÉSZÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ÚTMUTATÁSOK

Nem értelmezhető.

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont).

C. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Fémdoboz / Ólomtégely – 5 ml-es kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

Striascan 74 MBq/ml oldatos injekció
joflupán (¹²³I)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Joflupánt (¹²³I): 74 MBq/ml az aktivitási referencia-időpontban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

E 1510, E 260, E 262, E 338, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db injekciós üveg

Úrtartalom: 5 ml

370 MBq/injekciós üveg

ÉÉÉÉ/HH/NN

Közép-európai idő szerint xx óra

74 MBq/ml

ÉÉÉÉ/HH/NN

Közép-európai idő szerint xx óra

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer.
Sugárveszély-szimbólum.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: ÉÉÉÉ/HH/NN Közép-európai idő szerint xx óra

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható! Az eredeti, ólomból készült sugárvédelmi csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A kezeléssel és a hulladék megsemmisítésével kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

5 ml EU/1/19/1372/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg – 5 ml-es kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Striascan 74 MBq/ml oldatos injekció
joflupán (¹²³I)

Intravénás alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP: a referencia-időponttól számított 20 órán belül.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Űrtartalom: 5 ml

370 MBq/injekciós üveg az aktivitási referencia-időpontban (lásd a külső feliratot)

74 MBq/ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Sugárveszély-szimbólum.

Gyártó neve, címe

CIS bio international

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Fémdoboz / Ólomtégely – 2,5 ml-es kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE

Striascan 74 MBq/ml oldatos injekció
joflupán (¹²³I)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Joflupán (¹²³I): 74 MBq/ml az aktivitási referencia-időpontban.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

E 1510, E 260, E 262, E 338, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció
1 db injekciós üveg

Úrtartalom: 2,5 ml

185 MBq/injekciós üveg

74 MBq/ml

ÉÉÉÉ/HH/NN

ÉÉÉÉ/HH/NN

Közép-európai idő szerint xx óra

Közép-európai idő szerint xx óra

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intravénás alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Radioaktív gyógyszer.
Sugárveszély-szimbólum.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: ÉÉÉÉ/HH/NN

Közép-európai idő szerint xx óra

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Nem fagyasztható! Az eredeti, ólomból készült sugárvédelmi csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A kezeléssel és a hulladék megsemmisítésével kapcsolatban lásd a betegtájékoztatót.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Injekciós üveg – 2,5 ml-es kiszerelés

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Striascan 74 MBq/ml oldatos injekció
joflupán (¹²³I)

Intravénás alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP: a referencia-időponttól számított 7 órán belül.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Űrtartalom: 2,5 ml

185 MBq/injekciós üveg az aktivitási referencia-időpontban (lásd a külső feliratot)

74 MBq/ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Sugárveszély-szimbólum.

Gyártó neve, címe

CIS bio international

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

Striascan 74 MBq/ml oldatos injekció joflupán (¹²³I)

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvoshoz.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről nukleáris medicina szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Striascan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Striascan alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Striascan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Striascan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Striascan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer egy kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható radioaktív gyógyszer.

A Striascan hatóanyagként joflupánt (¹²³I) tartalmaz, mely segítséget nyújt az agyi betegségek felismerésében (diagnosztizálásában). A joflupán (¹²³I) a „radiofarmakonok” elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik, melyek kis mennyiségű radioaktivitást tartalmaznak.

- Ha radiofarmakont fecskendeznek be a testbe, az rövid ideig egy meghatározott testrészben vagy szervben halmozódik fel.
- Mivel kis mennyiségű radioaktivitást tartalmaz, az a testen kívül elhelyezett speciális kamerákkal érzékelhető.
- Felvételeket is lehet készíteni (ún. „szken”-t). A felvétel pontosan megmutatja, hogy hol van a radioaktivitás az adott szervben vagy testrészben belül. Az orvos ez alapján értékes adatokhoz juthat a szerv működéséről.

A Striascan kizárólag betegségek azonosítására alkalmazható. Amikor ezt a készítményt egy páciens testébe befecskendezik, az a vér útján a test minden részébe eljut, és az agy egy kis területén gyűlik össze. Az agynak ezen a területén a következő betegségek esetén lépnek fel változások:

- Parkinson-szindróma (a Parkinson-kórt is ideértve) és
- Lewy-testes demencia.

A felvétel alapján orvosa tájékozódhat arról, van-e bármiféle elváltozás agyának ezen a részén. Orvosa úgy ítélheti meg, hogy a felvétel segíthet állapota közelebbi meghatározásában és a megfelelő kezelés kiválasztásában.

A Striascan alkalmazásakor kis dózisu radioaktivitás éri Önt. Ez a dózis kisebb, mint bizonyos típusu röntgenvizsgálatok esetében. Kezelőorvosa és a nukleáris medicina szakorvos úgy ítélte meg, hogy ennek a radioaktív készítménnyel végzett eljárásnak a klinikai előnyei meghaladják a kismértékű sugárzás okozta kockázatokat.

2. Tudnivalók a Striascan alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Striascan-t:

- ha allergiás a joflupánra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha terhes.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A készítmény alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina szakorvosával, ha **mérsékelt vagy súlyos vese- vagy májkárosodásban** szenved.

A Striascan beadása és a vizsgálat megkezdése előtt önnek sokat kell innia, hogy elősegítse a gyakori vizeletürítést a vizsgálat utáni első órákban.

Gyermekek és serdülők

A Striascan alkalmazása nem ajánlott 0-18 éves gyermekek és serdülők számára.

Egyéb gyógyszerek és a Striascan

Feltétlenül tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről.

Egyes gyógyszerek vagy anyagok befolyásolhatják ennek a készítménynek a működési mechanizmusát.

Ilyen például:

- a bupropion (depresszió (szomorúság) kezelésére szolgáló szer),
- a benztropin (Parkinson-kór kezelésére szolgáló szer),
- a mazindol (elhízás kezelésére szolgáló, étvágycsökkentő szer),
- a szertralin (depresszió (szomorúság) kezelésére szolgáló szer),
- a metilfenidát (gyermekeknél a hiperaktivitás kezelésére, valamint narkolepszia (túlzott álmoság) kezelésére szolgáló szer),
- a fentermin (elhízás kezelésére szolgáló, étvágycsökkentő szer),
- az amfetamin (gyermekeknél a hiperaktivitás kezelésére, valamint narkolepszia (túlzott álmoság) kezelésére szolgáló szer, illetve kábítószer is),
- a kokain (orrsebészeti beavatkozások során néha érzéstelenítőként alkalmazott szer, illetve kábítószer is).

Bizonyos gyógyszerek ronthatják a felvétel minőségét. Ezért orvosa esetleg arra kéri Önt, hogy a Striascan alkalmazása előtt rövid időre függesse fel ezek szedését.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen nukleáris medicina szakorvosával.

Feltétlenül tudassa nukleáris medicina szakorvosával a Striascan beadása előtt, ha fennáll a lehetősége annak, hogy Ön terhes, ha késik vagy kimaradt a menstruációja, vagy ha szoptat.

Kétség esetén fontos, hogy konzultáljon a vizsgálatot felügyelő nukleáris medicina szakorvosával.

Ha Ön terhes, ne alkalmazza a Striascan-t – ennek oka, hogy a radioaktivitás egy része átjuthat a gyermekbe. Fontolóra kell venni radioaktivitással nem járó egyéb módszerek alkalmazását.

Ha Ön szoptat, nukleáris medicina szakorvosa későbbre halaszthatja ennek a készítménynek az alkalmazását, vagy arra kérheti Önt, hogy hagyja abba a szoptatást. Nem ismert, hogy az Önnek beadott joflupán (^{123}I) átjut-e az anyatejbe.

- Ennek a készítménynek az alkalmazása után 3 napig nem szabad gyermekét szoptatnia.
- Ehelyett táplálja tápszerrel gyermekét. Fejje le rendszeresen az anyatejet, és a lefejt tejet öntse ki.
- Ezt 3 napon keresztül kell folytatnia, azaz addig, amíg a radioaktivitás véglegesen eltávozik a testéből.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy a Striascan befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Striascan alkoholt (etanolt) tartalmaz – legfeljebb 197 mg mennyiséget adagonként, amely egyenértékű 39,5 mg/ml (5 térfogatszázalék) alkohollal. A készítmény 5 ml-ében található alkoholmennyiség 5 ml sörnek vagy 2 ml bornak felel meg. A gyógyszerben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz injekciós üvegenként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni a Striascan-t?

A radioaktív anyagok használatát, kezelését és megsemmisítését szigorú törvények szabályozzák. A Striascan-t kizárólag kórházban vagy hasonló környezetben alkalmazzák, csakis olyan személyek kezelik és adják be Önnek, akik jártasak és szakképzettek a gyógyszer biztonságos alkalmazásában. Az egészségügyi szakszemélyzetnek tájékoztatnia kell Önt mindarról, amit a gyógyszer biztonságos alkalmazása érdekében tennie kell.

Az Ön esetében alkalmazandó Striascan-mennyiséget az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvos határozza meg – ez a mennyiség a kívánt információt biztosító legkisebb mennyiség lesz. A beadandó radioaktivitás felnőtteknek javasolt tartománya általában 110-185 MBq (megabecquerel vagy MBq, a radioaktivitás mértékegysége).

A Striascan beadása és az eljárás folyamata

A Striascan alkalmazása előtt nukleáris medicina szakorvosa megkéri Önt, vegyen be néhány olyan tablettát vagy igyon olyan folyadékot, amely jódot tartalmaz. Ezzel megakadályozható, hogy a radioaktivitás összegyűljön a pajzsmirigyében. Fontos, hogy a tablettákat vagy a folyadékot orvosa utasításai szerint alkalmazza.

A Striascan-t általában karja egyik vénájába adják be, injekció formájában. Elegendő egyetlen injekció.

Az eljárás időtartama

A felvételeket általában a készítmény befecskendezése után 3–6 órával készítik el. Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatni fogja Önt az eljárás szokásos időtartamáról.

A Striascan beadása után gyakori vizeletürítés **szükséges**, hogy a gyógyszert kiürítse szervezetéből.

Nukleáris medicina szakorvosa tájékoztatni fogja Önt, ha a készítmény beadása után bármilyen különleges óvintézkedést kell tennie. Bármilyen kérdésével forduljon nukleáris medicina szakorvosához.

Ha az előírtnál több Striascan-t kapott

Mivel ezt a készítményt orvos adja be, szigorúan ellenőrzött körülmények között, nem valószínű, hogy túl sokat kapjon belőle. Annak érdekében, hogy a gyógyszer minél gyorsabban távozzon szervezetéből, nukleáris medicina szakorvosa javasolni fogja, hogy fogyasszon sok folyadékot. Különösen körültekintőnek kell lennie a szervezetéből kiürülő vizelettel – orvosa tájékoztatja a teendőkről. Ez a szokványos eljárás olyan készítmények esetében, mint a Striascan. A szervezetben hátramaradó joflupán (^{123}I) természetes úton elveszíti radioaktivitását.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg az eljárást felügyelő nukleáris medicina szakorvost.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások gyakorisága:

Gyakori: 10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Fejfájás,

Nem gyakori: 100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

- Fokozott étvágy
- Szédülés
- Ízérzékelési zavar
- Hányinger
- Szájszárazság
- Forgó jellegű szédülés (vertigo)
- A bőr rövid ideig tartó irritációja: mintha hangyák másznának a bőrén.
- Az injekció beadási helyén fellépő erős fájdalom (vagy égő érzés). Erről a készítmény kis vénába történő beadása esetén számoltak be.

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- Túlérzékenység (allergia)
- Légszomj
- A bőr kivörösödése
- Viszketés
- Bőrkiütés
- Csalánkiütés
- Fokozott verejtékezés
- Hányás
- Alacsony vérnyomás
- Melegségérzés

Ez a radioaktív gyógyszer kis mennyiségű radioaktív sugárzást bocsát ki, ez a daganatos megbetegedések és az örökletes rendellenességek kis mértékű kockázatával jár.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa nukleáris medicina szakorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Striascan-t tárolni?

Ezt a készítményt Önnek nem kell tárolnia. Ezt a gyógyszert a szakorvos felügyelete alatt, megfelelő körülmények között tárolják. A radioaktív készítményeket a radioaktív anyagokra vonatkozó nemzeti előírásoknak megfelelően kell tárolni.

Az alábbi információk kizárólag szakembereknek szólnak:

- Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.
- Nem fagyasztható!

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A kórházi személyzet gondoskodik a készítmény előírás szerű tárolásáról és megsemmisítéséről, valamint arról, hogy ne alkalmazzák azt a címkén feltüntetett lejárati idő után.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Striascan?

- A készítmény hatóanyaga a joflupán (^{123}I).
Az oldat 74 MBq (^{123}I)-joflupánt tartalmaz milliliterenként az aktivitási referencia-időpontban.
- Egyéb összetevők: ecetsav (vízmentes) (E 260); nátrium-acetát-trihidrát (E 262); etanol (vízmentes) (E 1510); foszforsav (koncentrált) (E 338) és injekcióhoz való víz.

Milyen a Striascan külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Striascan egy színtelen oldatos injekció, gumidugóval és fém védőkupakkal lezárt, borostyánsárga, 15 ml-es injekciós üvegbe töltve.

Kiszerezés: 1 db, 2,5 ml vagy 5 ml oldatot tartalmazó injekciós üveg.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvében elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Striascan teljes Alkalmazási előírása a készítmény csomagolásában külön dokumentumként megtalálható, hogy az egészségügyi dolgozók számára további tudományos és gyakorlati információkat szolgáltasson a radiofarmakon alkalmazására és felhasználására vonatkozóan. Olvassa el a mellékelt Alkalmazási előírást.