

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Striascan 74 MBq/ml stungulyf, lausn.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver ml af lausn inniheldur 74 MBq af íóflúpani (^{123}I) á viðmiðunartíma (0,07 til 0,13 $\mu\text{g/ml}$ af íóflúpani).

Hvert 2,5 ml eins skammts hettuglas inniheldur 185 MBq af íóflúpani (^{123}I) (sértækt virknisvið 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmól) á viðmiðunartíma.

Hvert 5 ml eins skammts hettuglas inniheldur 370 MBq af íóflúpani (^{123}I) (sértækt virknisvið 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmól) á viðmiðunartíma.

Joð-123 hefur helmingunartímann 13,2 klst. Það brotnar niður með því að gefa frá sér gammageisla með meginorkuna 159 keV og röntgengeisla með 27 keV.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn.

Tær og litlaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Striascan er ætlað til að greina tap á dópamínvirkum taugafrumuendum í grunnhnoðum (striatum).

- Hjá fullorðnum sjúklingum með klínískt óljóst parkinsonsheilkenni, til dæmis þeir sem eru með snemmbúin einkenni, í því skyni að hjálpa til við að aðgreina skjálfta af óþekktri orsök (essential tremor) frá parkinsonsheilkennum, sem tengjast parkinsonsveiki af ókunnum orsökum, fjölkerfahörnun (multiple system atrophy) og versnandi ofankjarnalömun (progressive supranuclear palsy). Striascan greinir ekki á milli parkinsonsveiki, fjölkerfahörnunar og versnandi ofankjarnalömunar.
- Hjá fullorðnum sjúklingum til að hjálpa til við að greina á milli lewy body vitglapa og alzheimerssjúkdóms. Striascan greinir ekki á milli lewy body vitglapa og vitglapa vegna parkinsonsveiki.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Striascan ætti aðeins að nota hjá fullorðnum sjúklingum samkvæmt tilvísun lækna sem hafa reynslu af meðferð hreyfiraskana og/eða vitglapa.

Lyfið er aðeins ætlað til notkunar á sjúkrahúsum eða í rýmum sem eru sérstaklega ætluð til geislalækninga.

Skammtar

Sýnt hefur verið fram á klínísku virkni á bilinu 110 til 185 MBq. Ekki má fara yfir 185 MBq og ekki nota lyfið þegar virknin er undir 110 MBq.

Sjúklingar verða að gangast undir viðeigandi meðferð til að lama skjaldkirtilinn áður en inndæling fer fram til að halda upptöku skjaldkirtilsins á geislavirku joði í lágmarki, t.d. með inntöku á u.þ.b. 120 mg af kalíumjoði 1 til 4 klst. fyrir inndælingu með Striascan.

Sérstakir sjúklingahópar

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Ekki hafa verið gerðar formlegar rannsóknir á sjúklingum með marktæka skerðingu á starfsemi nýrna eða lifrar. Engar upplýsingar liggja fyrir (sjá kafla 4.4).

Nauðsynlegt er að íhuga vel hversu mikla virkni á að gefa þar sem útsetning fyrir geislun kann að vera aukin hjá þessum sjúklingum.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Striascan hjá börnum og unglingum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Striascan er til notkunar í bláæð.

Varðandi undirbúning sjúklings, sjá kafla 4.4.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Striascan á að nota óþynnt. Til þess að draga úr hugsanlegum sársauka á stungustað á meðan lyfið er gefið er mælt með hægri inndælingu í bláæð (ekki undir 15 til 20 sek.) í handlegg.

Myndataka

SPECT-myndataka á að fara fram u.þ.b. þremur til sex klst. eftir inndælingu. Mynda á með gamma-myndavél með geislabeini með mikla upplausn sem stilltur er með 159 keV hámarksljóseindaorku (photopeak) og +/- 10% orkuglugga. Hornrétt myndataka ætti helst ekki að vera minni en 120 myndir yfir 360 gráður.

Á geislabeinum með mikla upplausn ætti snúningsrádiusinn að vera stöðugur og eins lítill og hægt er (venjulega 11-15 cm). Tilraunarrannsóknir með sýndarrákakjarna benda til þess að bestu myndir fáiast með stærð punktafylkja og aðdráttarþáttum sem valdir eru til að gefa myndeiningastærðina 3,5-4,5 mm í þeim kerfum sem nú eru í notkun. Safna ætti a.m.k. 500 k-talningum til þess að fá sem bestar myndir.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Þungun (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Möguleikar á ofnæmi eða bráðaofnæmisviðbrögðum

Ef upp koma ofnæmi eða bráðaofnæmisviðbrögð verður að stöðva lyfjagjöf þegar í stað og hefja meðferð í bláæð ef nauðsyn krefur. Nauðsynleg lyf og búnaður svo sem barkarenni og öndunarvél verða að vera tiltæk til að bregðast strax við neyðartilfellum.

Einstaklingsmiðað mat á ávinningi/áhættu

Hjá hverjum sjúklingi þarf mögulegur ávinningur að vera nægur til að réttlæta útsetningu fyrir geislun. Ráðlögð virkni til lyfjagjafar skal í hverju tilfelli vera eins lítill og mögulegt er til að ná nauðsynlegum greiningarupplýsingum.

Skert nýrnastarfsemi/ Skert lifrarstarfsemi

Formlegar rannsóknir hafa ekki farið fram hjá sjúklingum með verulega skerta starfsemi nýrna eða lifrar. Þar eð engin gögn eru fyrir hendi er ekki mælt með því að Striascan sé notað hjá sjúklingum með meðalskerta til alvarlega skerta starfsemi nýrna eða lifrar.

Íhuga þarf vel áhættu- og ávinningshlutfall hjá þessum sjúklingum þar sem útsetning fyrir geislun kann að vera aukin.

Undirbúningur sjúklings

Sjúklingurinn þarf að vera vel vökvaður fyrir og eftir rannsóknina og hvetja á hann til að tæma þvaghlaðru eins oft og kostur er fyrstu 48 klukkustundirnar eftir rannsóknina, til að lágmarka útsetningu fyrir geislun.

Túlkun Striascan-mynda

Myndir sem teknar eru með Striascan eru túlkaðar sjónrænt, eftir útliti rákaleggja (striata).

Besta framsetning endurgerðra mynda fyrir sjónræna túlkun eru þversnið (transaxial slices) samhliða framtengsla-afturtengsla línunni (anterior commissure-posterior commissure, AC-PC). Ákvörðun um hvort mynd er eðlileg eða óeðlileg er tekin með því að meta umfang (samkvæmt lögun) og þéttni (miðað við bakgrunn) merkis frá rákaleggjum.

Eðlilegar myndir einkennast af tveim samhverfum hálfmánalaga svæðum sem eru jafnþétt. Óeðlilegar myndir eru annaðhvort ósamhverfar eða samhverfar og misskýrar eða óskýrar og/eða ekki hálfmánalaga.

Til viðbótar er hægt að auðvelda sjónræna túlkun með hálf-magnbundnu (semi-quantitative) mati með CE-merktum hugbúnaði, þar sem upptaka Striascan í rákaleggjum er borin saman við upptöku á viðmiðunarsvæði og hlutföll borin saman við gögn um heilbrigða einstaklinga, leiðrétt fyrir aldri. Mat á hlutföllum, svo sem milli upptöku Striascan í vinstri og hægri rákaleggjum (samhverfa) eða milli upptöku í rófu (caudate) og gráhyði (putamen), geta aðstoðað frekar við mat á myndum.

Gera þarf eftirtaldir varúðarráðstafanir þegar hálf-magnbundnar aðferðir eru notaðar:

- Eingöngu á að nota hálf-magnbundnar aðferðir til viðbótar við sjónrænt mat
- Eingöngu á að nota CE-merktan hugbúnað
- Framleiðandi CE-merkta hugbúnaðarins á að þjálfar notendur í notkun hans og fylgja á verklagsreglum EANM við myndatöku, endurgerð mynda og mat þeirra
- Þeir sem lesa úr myndum eiga að meta þær sjónrænt og framkvæma síðan hálf-magnbundna greiningu samkvæmt leiðbeiningum framleiðanda, þ.m.t. gæðaeftirlit fyrir magngreiningarferlið
 - Nota á tækni sem byggir á marksvæði/markrúmmáli (region of interest/volume of interest, ROI/VOI) til að bera saman upptöku í rákaleggjum og upptöku á viðmiðunarsvæði
 - Ráðlagt er að bera gögnin saman við gögn um heilbrigða einstaklinga, leiðrétt fyrir aldri, til að taka tillit til minni bindingar í rákaleggjum, sem búast má við með hækkandi aldri
 - Þær stillingar sem notaðar eru við endurgerð og síun mynda (þ.m.t. leiðrétting á deyfingu merkis) geta haft áhrif á hálf-magnbundin gildi. Nota á þær stillingar sem framleiðandi CE-merkta hugbúnaðarins ráðleggur fyrir endurgerð og síun og eiga þær að vera þær sömu og notaðar voru við hálf-magnbundna greiningu á gögnum um heilbrigða einstaklinga.
 - Úr þéttni merkis frá rákaleggjum, metinnar út frá hlutfalli bindingar í rákaleggjum, (striatal binding ratio, SBR) auk ósamhverfu og hlutfalls milli upptöku í rófu og gráhyði, fást hlutlæg töluleg gildi sem svara til sjónrænna matsbreyta og geta verið gagnleg til að lesa úr erfiðum gögnum

- Ef hálf-magnbundnar niðurstöður samræmast ekki sjónrænni túlkun á að meta myndina með tilliti til rétttrar staðsetningar marksvæðis/markrúmmáls, leiðréttu stöðu myndarinnar og staðfesta viðeigandi breytur fyrir myndatöku og leiðréttingu deyfingar merkisins. Sumar hugbúnaðargerðir geta stutt þetta ferli til að draga úr breytileika eftir því hver framkvæmir greininguna
- Við endanlegt mat á alltaf að taka tillit til bæði sjónræns útlits og hálf-magnbundinna niðurstaðna

Sérstök varnaðarorð

Lyfið inniheldur allt að 197 mg af alkóhóli (etanóli) í hverri skammtaeiningu sem samsvarar 39,5 mg/ml (5% í rúmmálseiningu). Magnið samsvarar 5 ml bjórs eða 2 ml léttvíns í 5 ml af lyfinu. Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hettuglas, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Sjá upplýsingar um varúðarráðstafanir í tengslum við skaðleg áhrif á umhverfið í kafla 6.6.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum hjá mönnum.

Íóflúpan binst við dópamínflutningsmiðilinn. Virk innihaldsefni, sem bindast honum með mikilli sækni, geta því haft truflandi áhrif á Striascan-greiningu. Þau eru m.a.:

- amfetamín,
- búprópíon,
- kókaín,
- kódeín,
- dexamfetamín,
- metýlfenídat,
- modafiníl,
- fentermín.

Sértækir serótónínendurupptökuhemlar (SSRI lyf), svo sem sertralín, geta aukið eða minnkað bindingu íóflúpans við dópamínflutningsmiðilinn. Serótónín noradrenalín endurupptökuhemlar (SNRI lyf), svo sem venlafaxín, geta minnkað bindingu íóflúpans við dópamínferjuna, sérstaklega hjá sjúklingum sem fá háa skammta.

Virk innihaldsefni, sem trufla ekki Striascan-skimun í klínískum rannsóknum, eru m.a.:

- amantadín,
- tríhexýfenídýl,
- búpídín,
- levódópa,
- metóprólól,
- prímídón,
- própranolól og
- selegilín.

Ekki er búist við því að dópamín-örvunarefni og -blokkar, sem verka á dópamínviðtaka aftan taugamóta, trufla Striascan-skimun og má því halda áfram að nota þau ef þess er óskað. Lyf, sem í ljós hefur komið við rannsóknir á dýrum að trufla ekki Striascan, eru m.a. pergólíð.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Konur á barneignaraldri

Þegar fyrirhugað er gefa konu á barneignaraldri geislavirk lyf er mikilvægt að ákvarða hvort hún er þunguð eða ekki. Ef tíðablæðing hefur fallið niður hjá konu skal telja hana þungaða þar til sýnt hefur verið fram á annað.

Ef vafi leikur á um hugsanlega þungun (ef konan hefur misst úr blæðingar, ef þær eru mjög óreglulegar o.s.frv.) ætti að bjóða sjúklingnum aðra tækni sem ekki hefur í för með sér jónandi geislun (ef hún er til).

Meðganga

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlun dýra hafa ekki verið gerðar með þessu lyfi. Geislavirk meðferð hjá þunguðum konum hefur einnig í för með sér geislun á fósttrið. Gjöf 185 MBq af íóflúpani (^{123}I) veldur því að legið tekur til sín 2,6 mGy. Meðganga er frábending við notkun Striascan (sjá kafla 4.3).

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort íóflúpan (^{123}I) skilst út með brjóstamjólk. Áður en geislavirk lyf eru gefin móður með barn á brjósti skal íhuga möguleikann á að seinka því að gefa geislavirkt efni þar til móðirin hættir að hafa barnið á brjósti og hver séu ákjósanlegustu geislavirku lyfin með tilliti til seytingar virkni í brjóstamjólk.

Ef gjöf geislavirks lyfs er talin nauðsynleg ber að stöðva brjóstagjöf í þrjá daga og gefa barni aðra mjólk í stað brjóstamjólkur. Á þessu tímabili ber konunni að mjólka sig reglulega og farga mjólkinni.

Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum á frjósemi. Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Striascan hefur engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir eru þekktar við notkun íóflúpans (^{123}I):

Mjög algengar	($\geq 1/10$)
Algengar	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Sjaldgæfar	($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Mjög sjaldgæfar	($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Koma örsjaldan fyrir	($< 1/10.000$)
Tíðni ekki þekkt	(ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir Kjörheiti	Tíðni
Ónæmiskerfi	Ofnæmi	Tíðni ekki þekkt
Efnaskipti og næring	Aukin matarlyst	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Höfuðverkur	Algengar
	Sundl, náladofi (tilfinningarglöp), bragðskynstruflanir	Sjaldgæfar
Eyru og völungarhús	Svimi	Sjaldgæfar
Æðar	Lækkaður blóðþrýstingur	Tíðni ekki þekkt
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti	Mæði	Tíðni ekki þekkt
Meltingarfæri	Ógleði, munnþurrkur	Sjaldgæfar
	Uppköst	Tíðni ekki þekkt
Húð og undirhúð	Hörundsroði, kláði, útbrot, ofsakláði, ofsvitnun	Tíðni ekki þekkt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað (miklir verkir eða sviði eftir gjöf lyfsins í litlar bláæðar)	Sjaldgæfar
	Hitatilfinning	Tíðni ekki þekkt

Útsetning fyrir jónandi geislum örvar myndun krabbameins og getur hugsanlega leitt til arfgengra kvilla. Þar sem virkur skammtur er 4,6 mSv þegar hámarksvirkni sem mælt er með, 185 MBq er gefið, eru litlar líkur á því að þessar aukaverkanir komi fyrir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Ef ofskömmun geislavirks lyfs á sér stað skal sjúklingur hvattur til tíðra þvag- og saurláta í þeim tilgangi að draga úr áhrifum geislunarinnar. Mikilvægt er að forðast mengun af völdum þeirra geislandi efna sem sjúklingur lætur frá sér við slíkar aðstæður.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til greiningar á miðtaugakerfi, ATC-flokkur: V09AB03.

Við þá efnafræðilegu þéttni sem notuð er til greiningar virðist Striascan ekki hafa neina virkni hvað varðar lyfhrif.

Verkunarháttur

Íóflúpan er kókaín-hliðstæða. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós að íóflúpan binst með mikilli sækni við dópamínflutningsmiðilinn framan taugamóta og því má nota geislamerkt íóflúpan (^{123}I) sem besta merki til að kanna styrk dópamínvirkra svartfyllu- og rákakjarna taugafrumna (nigrostriatal neurons). Íóflúpan binst einnig við serótónín-flutningsmiðilinn á 5-HT-taugafrumum en þó með minni (u.þ.b. tífalt) bindisækni.

Engin reynsla er af öðrum skjálftategundum en skjálfta af óþekktri orsök (essential tremor).

Lyfhrif

Klínískar rannsóknir hjá sjúklingum með lewy body vitglöp.

Samtals 288 þátttakendur, 144 einstaklingar með lewy body vitglöp, 124 einstaklingar með alzheimerssjúkdóm, 9 einstaklingar með æðavitglöp (vascular dementia) og 11 einstaklingar með vitglöp af öðrum orsökum, tóku þátt í klínískri rannsókn þar sem niðurstöður úr blindu, óháðu sjónrænu mati á íóflúpan (^{123}I) myndum voru bornar saman við klínískar sjúkdómsgreiningar frá læknum með reynslu af greiningu og meðhöndlun á vitglöpum. Klínísk flokkun á vitglöpunum var byggð á stöðluðu, alhliða, klínísku, tauga- og geðfræðilegu mati. Gildi fyrir næmi íóflúpans (^{123}I) til að greina á milli líklegra lewy body vitglapa og annarra vitglapa voru á bilinu 75,0% til 80,2% og sértækni frá 88,6% til 91,4%. Jákvætt spágildi lá á bilinu 78,9% til 84,4% en neikvætt spágildi á bilinu 86,1% til 88,7%. Greining þar sem sjúklingar með bæði möguleg og líkleg lewy body vitglöp voru bornir saman við sjúklinga með vitglöp af öðrum orsökum sýndi fram á að gildi fyrir næmi íóflúpans (^{123}I) lágu á bilinu 75,0% til 80,2% og fyrir sértækni á bilinu 81,3% til 83,9%, en þá gáfu menn sér þær forsendur að sjúklingar með möguleg lewy body vitglöp tiheyrðu þeim hópi sjúklinga sem hefur vitglöp af öðrum orsökum. Næmið var á bilinu 60,6% til 63,4% og sértækni á bilinu 88,6 til 91,4% þegar sjúklingar með möguleg lewy body vitglöp voru settir í hóp með sjúklingum með lewy body vitglöp.

Klínískar rannsóknir sem sýna fram á notkun hálf-magnbundinna (semi-quantitative) upplýsinga til að auðvelda myndtúlkun

Áreiðanleiki notkunar hálf-magnbundinna upplýsinga til viðbótar við sjónræna skoðun var rannsakaður í fjórum klínískum rannsóknum þar sem gerður var samanburður á næmi, sértækni og heildarnákvæmni hinna tveggja aðferða við myndtúlkun. Í þessum fjórum rannsóknum (alls $n=578$) var notaður CE-merkti DaTSCAN hálf-magngreiningarhugbúnaðurinn. Munurinn (þ.e. ávinningurinn af því að bæta hálf-magnbundnum upplýsingum við sjónræna skoðun) var á bilinu 0,1% til 5,5% fyrir næmi, á bilinu 0,0% til 2,0% fyrir sértækni og á bilinu 0,0 til 12,0% fyrir heildarnákvæmni. Í stærstu rannsókninni af þessum fjórum var lagt afturskyggnt mat á alls 304 rannsóknir með DaTSCAN í fyrri 3. og 4. stigs rannsóknum, þar sem þátt tóku sjúklingar með klíníska greiningu á Parkinsonsheilkenni, öðrum kvillum en Parkinsonsheilkenni (aðallega skjálfta af óþekktri orsök), líklegum lewy body vitglöpum eða öðrum kvillum en lewy body vitglöpum (aðallega alzheimerssjúkdómi). Fimm sérfræðingar í geislalækningum, sem höfðu takmarkaða fyrri reynslu af túlkun mynda sem teknar voru með DaTSCAN, lögðu mat á myndirnar í 2 aflestrum (aflestur einn sér og aflestur ásamt hálf-magnbundnum gögnum sem aflað var með DaTQUANT 4.0 hugbúnaðinum) með a.m.k. 1 mánaðar millibili. Niðurstöðurnar voru bornar saman við eftirfylgnigreiningu sjúklinganna eftir 1 til 3 ár, til að ákvarða greiningarnákvæmni. Ávinningurinn [með 95% öryggismörkum] var 0,1% [-6,2%; 6,4%] fyrir næmi og 2,0% [-3,0%; 7,0%] fyrir sértækni. Niðurstöður úr samsetta aflestrinum tengdust einnig auknu öryggi við aflestur.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Íóflúpan (¹²³I) skilst hratt úr blóði eftir gjöf í bláæð; aðeins 5% af geislun frá skammti gefnum í bláæð er enn í heilblóði 5 mínútum eftir inndælingu.

Upptaka í líffæri

Upptaka í heila er hröð og verður u.þ.b. 7% af geislaverkun sprautaðs geislavirks lyfs 10 mínútum eftir inndælingu og minnkar niður í 3% eftir 5 klst. U.þ.b. 30% af allri geislavirkni í heilanum eru rakin til upptöku í rákakjarna (striatal uptake).

Brotthvarf

Þegar 48 klst. eru liðnar frá inndælingu hafa u.þ.b. 60% af sprautuðu geislamagni skilist út með þvagi, en útskilnaður í hægðum er u.þ.b. 14%.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar á íóflúpani benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir einn skammt og endurtekna skammta og eiturverkunum á erfðaefni.

Rannsóknir á eiturverkunum á æxlunarfæri og rannsóknir sem meta krabbameinsvaldandi þætti íóflúpans hafa ekki verið gerðar.

Mat á áhættu fyrir lífríkið

Að lokinni notkun ber að afmenga öll efni, sem hafa verið notuð við undirbúning og gjöf geislavirkra lyfja, þ.á m. ónotað lyf og umbúðir þess, eða meðhöndla þau sem geislavirkan úrgang og farga í samræmi við gildandi reglur. Farga ber mengandi efnum sem geislavirkum úrgangi eftir lögboðnum leiðum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ísedikssýra (E 260)

Natríumasetat þríhýdrat (E 262)

Vatnsfrítt etanól (E 1510)

Óblönduð fosfórsýra (E 338)

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

2,5 ml hettuglas

35 klst eftir að nýmyndun lýkur (7 klst. frá viðmiðunartíma geislunar sem tilgreindur er á merkimiða)

5 ml hettuglas

48 klst eftir að nýmyndun lýkur (20 klst. frá viðmiðunartíma geislunar sem tilgreindur er á merkimiða)

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C. Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum hlífðarumbúðum úr blýi.

Geyma skal geislavirk lyf samkvæmt reglum viðkomandi lands um geislavirk efni.

6.5 Gerð íláts og innihald

15 ml rafgult hettuglas úr gleri sem lokað er með gúmmítappa og málminnsigli.
Hettuglasið er sett í ílát úr blýi til hlífðar og því pakkað í öskju úr málm.

Pakkningastærð: 1 hettuglas sem inniheldur 2,5 ml eða 5 ml af lausn.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Almenn viðvörðun

Geislavirk lyf skulu einungis móttækin, notuð og gefin af einstaklingum sem hafa til þess sérstaka heimild, við tilætlaðar klínískar aðstæður. Móttaka, geymsla, notkun, flutningur og förgun þessara lyfja skulu fara eftir reglum og viðeigandi hemildum þar til bærrar opinberrar stofnunar. Útbúa skal geislavirk lyf samkvæmt ákvæðum um öryggi við geislun og lyfjafræðileg gæði. Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir varðandi smitgát.

Ef heilleika hettuglassins er stofnað í hættu við tilbúning lyfsins má ekki nota það.

Aðferðir við lyfjagjöf skulu ætíð vera með þeim hætti að lágmörkuð sé hætta á mengun lyfsins og geislun fyrir meðferðaraðila. Skyld er að nota viðeigandi varnir.

Lyfjagjöf geislavirks lyfs skapar áhættu fyrir aðra einstaklinga hvað varðar útvortis geislun eða mengun af völdum þvags sem hellist niður, uppkasta o.s.frv. Þess vegna þarf að gera viðeigandi varúðarráðstafanir til hlífðar gegn geislun, í samræmi við reglur landsins.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25. júní 2019
Dagsetning síðustu endurnýjunar: 11. mars 2024

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Lífaflfræðilega líkanið fyrir íóflúpan (^{123}I) sem notað er í riti ICRP nr. 128 (ICRP, Alþjóðageislavarnaráð, 2015) gerir ráð fyrir að upphafleg upptaka sé sem nemur 31% af gefinni virkni í lifur, 11% í lungum og 4% í heila. Gert er ráð fyrir að afgangurinn dreifist jafnt í önnur líffæri og vefi. Hvað varðar öll líffæri og vefi er gert ráð fyrir að 80% skiljist út með líffræðilegum helmingunartíma sem nemur 50 klst. og 20% með helmingunartíma sem nemur 1,6 klst. Auk þess er gert ráð fyrir að 60% gefinnar geislavirkni skiljist út með þvagi og 40% skiljist út um meltingarveg, hvað varðar öll líffæri og alla vefi. Geislavirkni í lifur skilst út í samræmi við gallblöðrulíkanið í útgáfuriti 53 (ICRP, 1987), þar sem 30% hverfa brott um gallblöðru og afgangurinn berst beint inn í mjóginu.

Áætlaðir uppteknir geislaskammtar hjá fullorðnum meðalsjúklingi (70 kg) eftir inndælingu íóflúpans (^{123}I) í bláæð eru tilgreindir hér fyrir neðan samkvæmt ICRP 128.

Gildin eru reiknuð miðað við tæmingu þvagblöðru á 4,8 klst. fresti og viðeigandi lömun skjaldkirtils (Joð-123 er þekkt fyrir að senda frá sér Auger-rafeindir).

Líffæri	Upptekinn geislaskammtur μGy / MBq
Nýrnaheittur	17
Yfirborð beina	15
Heili	16
Brjóst	7,3
Gallblöðruveggur	44
Meltingarvegur	
Magaveggur	12
Mjóginisveggur	26
Ristilveggur	59
(Veggur efri hluta ristils)	57
(Veggur neðri hluta ristils)	62
Hjartaveggur	32
Nýru	13
Lifur	85
Lungu	42
Vöðvar	8,9
Vélinda	9,4
Eggjastokkar	18,0
Briskirtill	17,0
Rauður mergur	9,3
Munnvatnskirtlar	41,0
Húð	5,2
Milta	26,0
Eistu	6,3
Hóstarkirtill	9,4
Skjaldkirtill	6,7
Þvagblöðruveggur	35,0
Leg	14,0
Önnur líffæri	10,0
Virkur skammtur	25,0 μSv/MBq

Virkur skammtur (E) eftir gjöf 185 MBq af Striascan með inndælingu er 4,6 mSv (hjá 70 kg einstaklingi). Framangreindar upplýsingar gilda fyrir eðlileg lyfjahvörf. Ef starfsemi nýrna eða lifrar er skert kann virkur skammtur og geislaskammtur, sem berst til líffæranna, að verða meiri.

Þegar gefin er virknin 185 MBq er dæmigerður geislaskammtur í marklíffærinu (heila) 3 mGy og dæmigerðir geislaskammtar í áhættulíffæri (critical organs) eru: lifur 16 mGy og ristilveggur 11 mGy.

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Á ekki við.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Málmaskja/Blýílát – 5 ml pakkning

inniheldur Blue Box

1. HEITI LYFS

Striascan 74 MBq/ml stungulyf, lausn.
íóflúpan (^{123}I)

2. VIRK(T) EFNI

Íóflúpan (^{123}I): 74 MBq/ml á viðmiðunartíma.

3. HJÁLPAREFNI

E 1510, E 260, E 262, E 338, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas

Rúmmál: 5 ml

370 MBq / hettuglas DD/MM/ÁÁÁÁ xx klst. xx Mið-Evróputími

74 MBq / ml DD/MM/ÁÁÁÁ xx klst. xx Mið-Evróputími

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf.
Tákn fyrir geislavirkni

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: DD/MM/ÁÁÁÁ xx klst. xx Mið-Evróputími

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum hlífðarumbúðum úr blýi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Meðhöndlun og förgun – sjá fylgiseðil.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

5 mL EU/1/19/1372/002

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Hettuglas – 5 ml pakkning

inniheldur ekki Blue Box

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Striascan 74 MBq/ml stungulyf, lausn.
íóflúpan (^{123}I)

i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: 20 klst. eftir viðmiðun.

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Rúmmál: 5 ml
370 MBq/ hettuglas á viðmiðunartíma (sjá ytri áletrun)
74 MBq / ml

6. ANNAÐ

Tákn fyrir geislavirkni

Framleiðandi

CIS bio international

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Málmaskja/Blýílát – 2,5 ml pakkning

inniheldur Blue Box

1. HEITI LYFS

Striascan 74 MBq/ml stungulyf, lausn.
íóflúpan (^{123}I)

2. VIRK(T) EFNI

Íóflúpan (^{123}I): 74 MBq/ml á viðmiðunartíma.

3. HJÁLPAREFNI

E 1510, E 260, E 262, E 338, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn
1 hettuglas

Volume: 2,5 ml

185 MBq / vial DD/MM/ÁÁÁÁ

xx klst. xx Mið-Evróputími

74 MBq / ml DD/MM/ÁÁÁÁ

xx klst. xx Mið-Evróputími

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Geislavirkt lyf.
Tákn fyrir geislavirkni

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: DD/MM/ÁÁÁÁ

xx klst. xx Mið-Evróputími

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið við lægri hita en 25 °C.

Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum hlífðarumbúðum úr blýi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Meðhöndlun og förgun – sjá fylgiseðil.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

Lotunr.

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Hettuglas – 2,5 ml pakkning

inniheldur ekki Blue Box

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Striascan 74 MBq/ml stungulyf, lausn.
íóflúpan (^{123}I)

i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: 7 klst. eftir viðmiðun.

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Rúmmál: 2,5 ml

185 MBq/ hettuglas á viðmiðunartíma (sjá ytri áletrun)
74 MBq / ml

6. ANNAÐ

Tákn fyrir geislavirkni

Framleiðandi

CIS bio international

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Striascan 74 MBq/ml stungulyf, lausn íóflúpan (^{123}I)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með skimuninni ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Striascan og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Striascan
3. Hvernig nota á Striascan
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Striascan
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Striascan og við hverju það er notað

Þetta lyf er geislavirkt lyf, eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Striascan inniheldur virka efnið íóflúpan (^{123}I) sem notað er til að hjálpa til að finna sjúkdóma í heila. Lyfið tilheyrir flokki lyfja sem nefnd eru „geislavirk lyf“ og innihalda svolitla geislavirkni.

- Þegar geislavirku lyfi er sprautað safnast það fyrir í stuttan tíma í tilteknu líffæri eða á tilteknu svæði í líkamanum.
- Vegna þess að það inniheldur svolítið af geislavirku efni er hægt að greina það í líkamanum utan frá með sérstökum myndavélum.
- Mynd sem nefnist skimunarmynd sýnir nákvæmlega hvar geislunin er í líffærinu og líkamanum. Með því móti getur læknirinn fengið gagnlegar upplýsingar um hvernig líffærið starfar.

Striascan er aðeins notað til sjúkdómsgreiningar. Þegar lyfinu er sprautað í sjúkling berst það um líkamann og safnast fyrir á litlu svæði í heilanum. Breytingar á þessu svæði í heilanum verða í:

- parkinsonsheilkenni (þ.m.t. parkinsonsveiki) og
- lewy body vitglöpum.

Skimunin veitir læknum upplýsingar um hvers konar breytingar hafa orðið á þessu svæði í heilanum. Læknirinn kann að telja að skimun muni hjálpa til að fá frekari upplýsingar um sjúkdóminn og til ákvörðunar um hugsanlega meðferð.

Þegar Striascan er notað veldur það því að líkaminn verður fyrir svolítilli geislun. Geislaþéttleiknið er minna en við sumar röntgenrannsóknir. Læknirinn þinn og geislalæknirinn telja að ávinningur af notkun þessa geislavirka lyfs vegi þyngra en hættan sem stafar af útsetningu fyrir lítilli geislun.

2. Áður en byrjað er að nota Striascan

Ekki má nota Striascan:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir íóflúpani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert þunguð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá geislalæknum áður en lyfið er notað ef þú ert með meðalskerta eða alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Fyrir gjöf Striascan þarft þú að

- drekka mikið vatn, svo þú sért vel vökvaður/vökvuð fyrir og eftir rannsóknina og tæma þvagblöðru eins oft og kostur er fyrstu 48 klukkustundirnar eftir rannsóknina.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með Striascan fyrir: börn og unglinga á aldrinum 0 til 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Striascan

Látið geislalækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sum lyf eða efni geta haft áhrif á verkun lyfsins, m.a.:

- búprópíón (notað við þunglyndi eða til að hætta að reykja)
- sertralín, paroxetín, cítalópram, escítalópram, flúoxetín, flúvoxamín (notað við þunglyndi)
- metýlfenídat, dexamfetamín (notað við athyglisbresti með ofvirkni (ADHD) og drómasýki (óeðlilegri syfju))
- fentermín (dregur úr matarlyst, notað við offitu)
- amfetamín
- kókaín (stundum notað til deyfingar fyrir skurðaðgerðir á nefi)
- modafiníl (notað við drómasýki (óeðlilegri syfju) og öðrum svefnröskunum)
- kódeín (notað til að stilla væga og miðlungi alvarlega verki og bæla þurran hósta)
- venlafaxín, desvenlafaxín, dúlozetín, milnacípran (notað við þunglyndi)

Sum lyf geta minnkað gæði myndarinnar sem fæst. Læknirinn kann að biðja þig að hætta að taka þau stuttu áður en þér er gefið Striascan.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá geislalæknum áður en þér er gefið lyfið.

Gerðu geislalæknum viðvart áður en Striascan er gefið ef einhver möguleiki er á því að þú sért þunguð, ef tíðablæðing hefur fallið niður eða ef þú ert með barn á brjósti.

Ef þú ert í vafa er mikilvægt að leita ráða hjá geislalæknum sem hefur umsjón með ferlinu.

Ef þú ert þunguð, ekki má nota Striascan. Það er vegna þess að nokkuð af geislavirkninni getur borist í barnið. Íhuga skal aðrar greiningaraðferðir sem ekki fela í sér geislavirkni.

Ef þú hefur barn á brjósti getur geislalæknirinn ákveðið að fresta notkun lyfsins eða beðið þig að hætta brjóstgjöf. Ekki er vitað hvort það íóflúpan (¹²³I) sem þér er gefið berst í brjóstamjólk.

- Þú átt ekki að gefa barni brjóst í 3 daga eftir að þú hefur fengið lyfið.
- Í stað þess áttu að gefa barninu þurrmjólk. Þú átt að mjólka þig reglulega og farga brjóstamjólkinni.
- Þú verður að gera þetta í 3 daga þangað til geislavirknin er ekki lengur í líkama þínum.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er talið að Striascan hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Striascan inniheldur alkóhól (etanól): Lyfið inniheldur allt að 197 mg af alkóhóli (etanóli) í hverri skammtaeyningu sem samsvarar 39,5 mg/ml (5% í rúmmálseiningu). Magnið samsvarar 5 ml bjórs eða 2 ml léttvins í 5 ml af lyfinu. Þetta litla magn alkóhóls í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hettuglas, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Striascan

Ströng lög gilda um notkun, meðhöndlun og förgun geislavirks efnis. Striascan er ávallt notað á sjúkrahúsi eða við svipaðar aðstæður. Meðhöndlun þess og gjöf er aðeins í höndum fólks sem hefur fengið þjálfun og hefur heimild til að nota það með öruggum hætti. Það veitir þér leiðbeiningar um hvaðeina sem þú þarft að gera til að nota lyfið með öruggum hætti.

Geislalæknirinn sem hefur umsjón með ferlinu mun ákveða það magn Striascan sem notað verður í þínu tilviki. Það verður minnsta magn sem nauðsynlegt er til þess að fá þær upplýsingar sem óskað er eftir.

Magnið sem venjulega er ráðlagt að gefa fullorðnum er á bilinu 110 til 185 MBq (megabecquerel eða MBq, eining sem notuð er til að sýna geislavirkni).

Lyfjagjöf Striascan og aðferðafræði

Áður en þú færð Striascan biður geislalæknirinn þig að taka nokkrar joðtöflur eða taka inn vökva sem inniheldur joð. Það kemur í veg fyrir að geislun safnist fyrir í skjaldkirtlinum. Mikilvægt er að þú takir töflurnar eða vökvann eins og læknirinn segir fyrir um.

Striascan er gefið með inndælingu, venjulega í bláæð í handlegg. Ein inndæling nægir.

Tíminn sem ferlið tekur

Myndirnar eru yfirleitt teknar eftir 3-6 klst. eftir inndælingu lyfsins.

Geislalæknirinn upplýsir þig um hve langan tíma ferlið tekur venjulega.

Eftir lyfjagjöf Striascan, átt þú að hafa tíð þvaglát til þess að lyfið hverfi brott úr líkamanum.

Geislalækninn mun upplýsa þig um hvort þú þurfir að fylgja einhverjum varúðarreglum eftir að þú hefur fengið lyfið. Leitaðu til geislalæknisins ef einhverjar spurningar vakna.

Ef þér er gefinn stærri skammtur af Striascan en mælt er fyrir um

Þar sem læknir gefur þér Striascan við nákvæmar aðstæður er ólíklegt að þú fái of stóran skammt. Geislalæknirinn mun mæla með því að þú drekkir mikinn vökva til að hjálpa líkamanum að losa sig við lyfið. Þú átt að gæta þess að fara varlega með þvagið sem þú lætur frá þér. Læknirinn segir þér hvað þú átt að gera. Þetta er venjan þegar lyf eins og Striascan eiga í hlut. Íóflúpan (¹²³I), sem verður eftir í líkamanum, verður ógeislavirkt með náttúrulegum hætti.

Leitið til geislalæknisins sem hefur umsjón með ferlinu ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Tíðni aukaverkana er:

Algengar: koma fyrir hjá 1 af hverjum 10 sjúklingum

- Höfuðverkur

Sjaldgæfar: koma fyrir hjá 1 af hverjum 100 sjúklingum

- Aukin matarlyst
- Sundl
- Truflanir á bragðskyni
- Ógleði
- Munnþurrkur
- Svimi
- Skammvinn ertandi tilfinning svipuð því að maurar séu að skríða um húðina (náladofi)
- Ákafur verkur (eða sviði) á stungustað. Þetta hefur gerst þegar lyfið hefur verið gefið í litlar bláæðar

Tíðni ekki þekkt: ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

- Ofnæmi
- Mæði
- Hörundsroði
- Kláði
- Útbrot
- Ofsakláði
- Mikil svitamyndun
- Uppköst
- Lágur blóðþrýstingur
- Hitatilfinning

Geislavirka lyfið skilar litlu magni af jónandi geislun sem tengist lágmarks áhættu á krabbameini og erfðagöllum.

Tilkynning aukaverkana

Látið geislalækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Striascan

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið er geymt á viðeigandi stað á ábyrgð sérfræðingsins. Geymsluaðstæður geislavirkra lyfja eru samkvæmt gildandi reglum um geislavirk efni í hverju landi.

Eftirtalдар upplýsingar eru aðeins fyrir sérfræðinginn:

- Geymið við lægri hita en 25 °C.
- Má ekki frjósa.

Ekki skal nota þetta lyf eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Starfsfólk sjúkrahússins tryggir að lyfið sé geymt og því fargað með réttum hætti og ekki notað eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Striascan inniheldur

- Virka innihaldsefnið er íóflúpan (^{123}I).
Hver ml af lausn inniheldur 74 MBq af íóflúpan (^{123}I) á viðmiðunartíma.
- Önnur innihaldsefni eru ísedikssýra (E 260), natríumasetat þríhýdrat (E 262), vatnsfrítt etanól (E 1510), óblönduð fosfórsýra (E 338) og vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Striascan og pakkningastærðir

Striascan er litlaust stungulyf, lausn sem kemur í stöku rafgulu 15 ml hettuglasi úr gleri sem er innsiglað með gúmmíloki og innsigli úr málm.

Pakkningastærð: 1 hettuglas með 2,5 ml eða 5 ml.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Þessi fylgiseðill er birtur á vef Lyfjastofnunar Evrópu á tungumálum allra ríkja Evrópska efnahagssvæðisins.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Striascan fylgir sem aðskilið skjal í pakkningu lyfsins í þeim tilgangi að veita heilbrigðisstarfsfólki frekari vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um lyfjagjöf og notkun þessa geislavirka lyfs.

Vinsamlegast sjá Samantekt á eiginleikum lyfs.