ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Striascan 74 MBq/mL soluzione iniettabile.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni mL di soluzione contiene 74 MBq di ioflupane (^{123}I) alla data e ora di riferimento (da 0,07 a 0,13 µg/mL di ioflupane).

Ogni flaconcino monodose da 2,5 mL contiene 185 MBq di ioflupane (^{123}I) (intervallo di attività specifica da 2,5 a 4,5 x 10^{14} Bq/mmol) alla data e ora di riferimento.
Ogni flaconcino monodose da 5 mL contiene 370 MBq di ioflupane (^{123}I) (intervallo di attività specifica da 2,5 a 4,5 x 10^{14} Bq/mmol) alla data e ora di riferimento.

Lo Iodio-123 ha un'emivita fisica di 13,2 ore. Decade emettendo radiazioni gamma con un'energia predominante di 159 keV e raggi-X a 27 keV.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.
Soluzione limpida incolore.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.
Striascan è indicato per rilevare la perdita di terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nel corpo striato:

- In pazienti adulti affetti da sindromi parkinsoniane clinicamente incerte, ad esempio quelle con sintomi precoci, al fine di agevolare la differenziazione del tremore essenziale dalle sindromi parkinsoniane correlabili al morbo di Parkinson idiopatico, atrofia multisistemica e paralisi sopranucleare progressiva.
  Striascan non consente di discriminare tra morbo di Parkinson, atrofia multisistemica e paralisi sopranucleare progressiva.
- In pazienti adulti, per agevolare la differenziazione della probabile demenza a corpi di Lewy dal morbo di Alzheimer.
  Striascan non consente di discriminare tra demenza a corpi di Lewy e demenza da morbo di Parkinson.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Striascan deve essere utilizzato solamente in pazienti adulti seguiti da medici esperti nel trattamento dei disturbi del movimento e/o della demenza.

Questo medicinale è solo per uso ospedaliero o in strutture di medicina nucleare designate.

Posologia
L'efficacia clinica è stata dimostrata lungo l'intervallo tra 110 e 185 MBq. Non superare i 185 MBq e non utilizzare quando l'attività è inferiore a 110 MBq.

I pazienti devono essere sottoposti ad opportuno trattamento di blocco funzionale tiroideo prima dell'iniezione, al fine di ridurre al minimo l'assorbimento di iodio radioattivo da parte della tiroide, per esempio mediante somministrazione orale di circa 120 mg di ioduro di potassio 1-4 ore prima dell'iniezione di Striascan.

Popolazioni speciali
Compromissione renale ed epatica
Non sono stati condotti studi formali in pazienti con compromissione renale o epatica significativa. Non ci sono dati disponibili (vedere paragrafo 4.4).
È necessaria un'attenta valutazione dell' attività da somministrare poiché in questi pazienti è possibile un'aumentata esposizione alle radiazioni.

Popolazione pediatrica
La sicurezza e l'efficacia di Striascan nei bambini e adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione
Striascan è per uso endovenoso.

Vedere il paragrafo 4.4 per la preparazione del paziente.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale
Striascan deve essere usato senza diluizione. Per ridurre al minimo il possibile dolore al sito di iniezione durante la somministrazione, si raccomanda un'iniezione endovenosa lenta (non meno di 15-20 secondi) in una vena del braccio.

Acquisizione delle immagini
È necessario effettuare una SPECT tra le tre e le sei ore dopo l'iniezione.
L'acquisizione delle immagini deve essere effettuata utilizzando una gamma camera dotata di un collimatore ad alta risoluzione e calibrata utilizzando il fotopicco a 159 keV ed una finestra energetica del ± 10%. Il campionamento angolare preferibilmente non deve essere meno di 120 immagini su 360 gradi.
Per i collimatori ad alta risoluzione il raggio di rotazione deve essere costante e scelto il più piccolo possibile (tipicamente 11 – 15 cm). Studi sperimentali con un fantoccio striatale, suggeriscono che per ottenere immagini ottimali la dimensione della matrice e i fattori di zoom devono essere selezionati per dare una dimensione di pixel di 3,5 – 4,5 mm per i sistemi attualmente in uso. Si devono raccogliere un minimo di 500.000 conteggi per immagini ottimali.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Gravidanza (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Potenziale insorgenza di reazioni di ipersensibilità o anafilattiche
Se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche bisogna interrompere immediatamente la somministrazione del medicinale e, se necessario, istituire un trattamento per via endovenosa. Per consentire un intervento immediato in caso di emergenza, devono essere prontamente disponibili i farmaci e le apparecchiature necessari, come tubo endotracheale e ventilatore.

Giustificazione individuale del rapporto beneficio/rischio
Per ogni singolo paziente l'esposizione alle radiazioni deve essere giustificata dal beneficio previsto. In ogni caso l'attività somministrata deve essere la più bassa ragionevolmente ottenibile in grado di fornire l'informazione diagnostica richiesta.

Pazienti con compromissione renale/compromissione epatica
Non sono stati condotti studi formali in pazienti con compromissione renale o epatica significativa. In assenza di dati, Striascan non è raccomandato nei casi di compromissione renale o epatica da moderata a grave.
In questi pazienti è necessario valutare attentamente il rapporto beneficio/rischio poichè è possibile un'aumentata esposizione alle radiazioni.

Preparazione del paziente
Il paziente deve essere ben idratato prima e dopo l'esame ed esortato ad urinare il più spesso possibile durante le prime 48 ore dopo l'esame, al fine di ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni.

Interpretazione delle immagini di Striascan
Le immagini Striascan vengono interpretate visivamente, in base all'aspetto dello striato.
La presentazione ottimale delle immagini ricostruite per l'interpretazione visiva è rappresentata da sezioni transassiali parallele alla linea di commissura anteriore-posteriore (AC-PC). Per determinare se un'immagine è normale o anormale si valuta l'estensione (come indicato dalla forma) e l'intensità (in relazione allo sfondo) del segnale striatale.

Le immagini normali sono caratterizzate da due aree simmetriche a forma di mezzaluna di uguale intensità. Le immagini anormali sono asimmetriche o simmetriche con intensità disuguale o ridotta e / o perdita dell'aspetto mezzaluna.

In aggiunta, l'interpretazione visiva può essere assistita da una valutazione semi-quantitativa utilizzando un software con marchio CE, dove l'assorbimento di Striascan nello striato viene confrontato con l'assorbimento in una regione di riferimento ed i rapporti vengono confrontati con un database di soggetti sani stratificato per età. La valutazione dei rapporti, come l'assorbimento (simmetria) di Striascan nello striato sinistro/destro o l'assorbimento caudato/putamen, può aiutare ulteriormente per la valutazione dell'immagine.

Quando si utilizzano metodi semi-quantitativi, si devono prendere le seguenti precauzioni:

- La semi-quantificazione deve essere usata solo in aggiunta alla valutazione visiva.
- Devono essere usati solo software con marchio CE.
- Gli utenti devono essere addestrati nell'uso dei software marcati CE da parte del produttore e seguire le linee guida EANM sulla pratica per l'acquisizione delle immagini, la ricostruzione e la valutazione.
- I lettori devono interpretare la scansione visivamente e successivamente eseguire l'analisi semi-quantitativa in base alle istruzioni del produttore, compresi i controlli di qualità per il processo di quantificazione
    - Le tecniche ROI / VOI devono essere utilizzate per confrontare l'assorbimento nello striato con l'assorbimento in una regione di riferimento
    - Si raccomanda il confronto con un database di soggetti sani aggiustato per età per tenere conto della diminuzione, attesa per età, del legame striatale
    - Le impostazioni di ricostruzione e filtro (inclusa la correzione dell'attenuazione) utilizzate possono influenzare i valori semi-quantitativi. Le impostazioni di ricostruzione e filtro raccomandate dal produttore del software con marchio CE devono essere seguite e devono corrispondere a quelle utilizzate per la semi-quantificazione del database dei soggetti sani.

- L'intensità del segnale striatale misurata dallo SBR (striatal binding ratio), l'asimmetria e il rapporto caudato / putamen forniscono valori numerici oggettivi corrispondenti ai parametri di valutazione visiva e che possono essere utili in casi difficili alla lettura
- Se i valori semi-quantitativi non sono coerenti con l'interpretazione visiva, è necessario valutare nella scansione il posizionamento appropriato delle ROI / VOI, verificare il corretto orientamento dell'immagine, i parametri appropriati per l'acquisizione dell'immagine e la correzione dell'attenuazione. Alcuni pacchetti software possono supportare questi processi per ridurre la variabilità operatore dipendente
- La valutazione finale deve sempre considerare sia l'aspetto visivo che i risultati semi-quantitativi

Avvertenze specifiche
Questo medicinale contiene fino a 197 mg di alcool (etanolo) per dose, pari a 39,5 mg/mL (5% in volume). La quantità in 5 mL di questo medicinale è equivalente a 5 mL di birra o 2 mL di vino. La ridotta quantità di alcool di questo medicinale non avrà alcun effetto evidente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

Le precauzioni riguardanti il rischio ambientale sono riportate nel paragrafo 6.6.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d’interazione

Nell’uomo non sono stati effettuati studi d’interazione.
Ioflupane si lega al trasportatore della dopamina. I principi attivi che formano un legame ad elevata affinità con il trasportatore della dopamina possono dunque interferire con la diagnosi effettuata tramite Striascan. Questi comprendono:
- anfetamina,
- bupropione,
- cocaina,
- codeina,
- dexanfetamina,
- metilfenidato,
- modafinil,
- fentermina.

Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, come sertralina, possono aumentare o diminuire lo ioflupane che si lega ai trasportatori della dopamina.

Durante studi clinici è stato dimostrato che i principi attivi che non interferiscono con le immagini SPECT ottenute mediante Striascan comprendono:
- amantadina,
- triesifenidile,
- budipina,
- levodopa,
- metoprololo,
- primidone,
- propranololo e
- selegilina.

Non ci si attende che gli agonisti e antagonisti della dopamina, che agiscono sui recettori post-sinaptici della dopamina, interferiscano con le immagini ottenute con Striascan e pertanto possono essere continuati se necessario. I medicinali che in studi sugli animali non hanno interferito con le immagini ottenute con Striascan comprendono pergolide.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Donne potenzialmente fertili
Quando è necessario somministrare radiofarmaci a donne potenzialmente fertili, è importante stabilire se vi sia una gravidanza in corso. Finché non sia provato il contrario, qualsiasi donna che abbia saltato un ciclo mestruale deve essere considerata in stato di gravidanza.
In caso di dubbio circa una possibile gravidanza (se la donna ha saltato un ciclo, se il ciclo è molto irregolare, ecc.) è opportuno offrire alla paziente il ricorso a metodi alternativi (se disponibili) che non impieghino radiazioni ionizzanti.

Gravidanza
Non sono stati condotti studi sulla tossicità riproduttiva dell'animale con questo medicinale. Le metodiche che utilizzano radionuclidi impiegate su donne in stato di gravidanza generano radiazioni che coinvolgono il feto. La somministrazione di 185 MBq di ioflupane (^{123}I) implica un assorbimento da parte dell'utero di una dose di 2,6 mGy. Striascan è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento
Non è noto se lo ioflupane (^{123}I) sia escreto nel latte umano. Prima di somministrare un radiofarmaco ad una donna che allatta, si dovrà considerare se sia possibile rinviare la somministrazione del radionuclide fino al termine dell'allattamento e quale sia il radiofarmaco più appropriato da scegliere, tenendo presente che la radioattività passa nel latte materno.
Se la somministrazione è ritenuta necessaria, l'allattamento materno deve essere interrotto per 3 giorni e sostituito con l'allattamento artificiale. Durante questo periodo, il latte materno deve essere prelevato a intervalli regolari e il latte prelevato deve essere scartato.

Fertilità
Non sono stati effettuati studi sulla fertilità. Non ci sono dati disponibili.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Striascan non ha alcuna influenza accertata sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con ioflupane (^{123}I).

Molto comune	(≥1/10)
Comune	(≥1/100, <1/10)
Non comune	(≥1/1.000, <1/100)
Raro	(≥1/10.000, <1/1.000)
Molto raro	(<1/10.000)
Non nota	(la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

All’interno di ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	**Reazioni avverse Termine preferito**	**Frequenza**
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità	Non nota
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Appetito aumentato	Non comune
Patologie del sistema nervoso	Cefalea	Comune
	Capogiro, sensazione di formicolio (parestesia), disgeusia	Non comune
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Vertigine	Non comune
Patologie vascolari	Pressione arteriosa ridotta	Non nota
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Dispnea	Non nota
Patologie gastrointestinali	Nausea, bocca secca	Non comune
	Vomito	Non nota
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Eritema, prurito, eruzione cutanea, orticaria, iperidrosi	Non nota
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore in sede di iniezione (dolore intenso o sensazione di bruciore successivamente a somministrazione in piccole vene)	Non comune
	Sensazione di caldo	Non nota

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è collegata all'induzione di tumori e al potenziale sviluppo di difetti ereditari. Dal momento che la dose effettiva è di 4,6 mSv quando viene somministrata l'attività massima raccomandata di 185 MBq, è atteso che questi eventi avversi si verifichino con bassa probabilità.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l’autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell’allegato V.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio di radioattività si consiglia di indurre un aumento della diuresi e defecazione in modo da minimizzare la dose di radiazioni assorbita dal paziente. Si devono prendere precauzioni atte ad evitare contaminazione con la radioattività eliminata dal paziente utilizzando tali metodi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: radiofarmaceutici diagnostici sistema nervoso centrale, codice ATC: V09AB03.
Alle concentrazioni chimiche usate per gli esami diagnostici, Striascan non sembra avere attività farmacodinamica.

Meccanismo d'azione
Ioflupane è un analogo della cocaina. Studi condotti su animali hanno dimostrato che ioflupane forma un legame ad elevata affinità con il trasportatore pre-sinaptico della dopamina e così ioflupane (^{123}I) radiomarcato può essere utilizzato come marcatore surrogato per esaminare l'integrità dei neuroni dopaminergici nigrostriatali. Ioflupane forma un legame anche con il trasportatore della serotonina sui neuroni 5-HT ma con una affinità di legame inferiore (circa 10 volte più bassa).

Non esiste esperienza clinica rispetto a tipi di tremore diversi dal tremore essenziale.

Efficacia clinica
Studi clinici condotti in pazienti con demenza a corpi di Lewy

In uno studio clinico, che comprendeva la valutazione di 288 soggetti affetti da demenza a corpi di Lewy (DLB, *dementia with Lewy bodies*) (144 soggetti), morbo di Alzheimer (124 soggetti), demenza vascolare (9 soggetti) o altro (11 soggetti), i risultati di una valutazione visiva indipendente, condotta in cieco, delle immagini ottenute con ioflupane (^{123}I) sono stati confrontati con la diagnosi clinica stabilita da medici esperti nel trattamento e nella diagnosi delle demenze. La classificazione clinica nel rispettivo gruppo di demenza si è basata su una valutazione clinica e neuropsichiatrica standardizzata e completa. I valori relativi alla sensibilità di ioflupane (^{123}I) nel determinare la probabile DLB rispetto alla non-DLB variavano dal 75,0% all'80,2% e la specificità dal 88,6% al 91,4%. Il valore predittivo positivo variava dal 78,9% all'84,4%, mentre il valore predittivo negativo era compreso tra l'86,1% e l'88,7%. Le analisi in cui sia i pazienti con possibile DLB che quelli con probabile DLB sono stati confrontati con pazienti affetti da demenza non-DLB hanno dimostrato valori relativi alla sensibilità di ioflupane (^{123}I) compresi tra il 75,0% e l'80,2% e specificità compresa tra l'81,3% e l'83,9%, quando i pazienti con possibile DLB sono stati inseriti come pazienti non-DLB. La sensibilità variava dal 60,6% al 63,4% e la specificità dall'88,6% al 91,4% quando i pazienti con possibile DLB sono stati inseriti come pazienti DLB.

Studi clinici che dimostrano l'utilizzo aggiuntivo di informazioni semi-quantitative per l'interpretazione delle immagini.
L'affidabilità dell'utilizzo delle informazioni semi-quantitative a supporto dell'ispezione visiva è stata analizzata in quattro studi clinici in cui sono stati confrontati la sensibilità, la specificità o l'accuratezza complessiva tra i due metodi di interpretazione dell'immagine. Nei quattro studi (totale n = 578), è stato utilizzato un software di quantificazione del DaTSCAN certificato CE. Le differenze (ossia i miglioramenti quando si aggiungono informazioni semi-quantitative all'ispezione visiva) nella sensibilità variavano tra lo 0,1% e il 5,5%, nella specificità tra lo 0,0% e il 2,0% e nell'accuratezza complessiva tra lo 0,0% e il 12,0%.
Il più grande dei quattro studi, ha valutato retrospettivamente un totale di 304 esami con DaTSCAN da studi di Fase 3 o 4 condotti in precedenza, che includevano soggetti con una diagnosi clinica di PS, non PS (principalmente ET), probabile DLB e non DLB (principalmente AD). Cinque medici nucleari che avevano un'esperienza precedente limitata con l'interpretazione di DaTSCAN hanno valutato le immagini attraverso 2 letture (da sole e combinate con i dati semi-quantitativi forniti dal software DaTQUANT 4.0) a distanza di almeno 1 mese. Questi risultati sono stati confrontati con la diagnosi di follow-up a 1 e 3 anni del soggetto per determinare l'accuratezza diagnostica. I miglioramenti in termini di sensibilità e specificità [con intervalli di confidenza al 95%] sono stati dello 0,1% [-6,2%, 6,4%] e 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Inoltre, i risultati della lettura combinata sono stati associati ad un aumento della sicurezza del lettore.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione
Lo ioflupane (^{123}I) scompare dal sangue subito dopo l'iniezione endovenosa; solo il 5% dell'attività somministrata resta nel sangue intero fino a 5 minuti dopo l'iniezione.

Captazione dell'organo
La captazione da parte del cervello è rapida, raggiungendo il 7% della attività iniettata dopo 10 minuti dall'iniezione per calare al 3% dopo 5 ore. Circa il 30% della radioattività totale presente nel cervello è attribuita alla captazione dello striato.

Eliminazione
A 48 ore dall'iniezione, circa il 60% della radioattività iniettata è escreta nelle urine, e circa il 14% escreta con le feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici per ioflupane non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi singole e ripetute e genotossicità.
Non sono stati effettuati studi sulla tossicità riproduttiva o per la valutazione del potenziale cancerogeno di ioflupane.

Valutazione del rischio ambientale (*Environmental Risk Assessment*, ERA)

Dopo l'uso, tutti i materiali impiegati nella preparazione e somministrazione di radiofarmaci, incluso qualsiasi prodotto inutilizzato e il suo contenitore, devono essere decontaminati o trattati come rifiuti radioattivi ed eliminati secondo le norme specifiche stabilite dall'autorità locale competente. Il materiale contaminato deve essere eliminato come rifiuto radioattivo tramite via autorizzata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido acetico glaciale (E 260)
Sodio acetato triidrato (E 262)
Etanolo anidro (E 1510)
Acido fosforico concentrato (E 338)
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

Flaconcino da 2,5 mL:
35 ore dalla fine della sintesi (7 ore dalla data e ora di riferimento dichiarate sull'etichetta).

Flaconcino da 5 mL:
48 ore dalla fine della sintesi (20 ore dalla data e ora di riferimento dichiarate sull'etichetta).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Non congelare.
Conservare nell'involucro piombato originale

I radiofarmaci devono essere conservati in conformità alla normativa nazionale in vigore riguardante i materiali radioattivi.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flaconcino da 15 mL di vetro ambrato, sigillato con una chiusura di gomma e cappuccio metallico.
Il flaconcino è posto in un contenitore di piombo come schermatura protettiva e confezionato in una scatola di metallo.

Confezione : 1 flaconcino contenente 2,5 mL o 5 mL di soluzione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Avvertenza generale
I radiofarmaci devono essere ricevuti, usati e somministrati solo da personale autorizzato in strutture sanitarie appositamente designate. Il ricevimento, la conservazione, l'uso, il trasferimento e lo smaltimento devono essere eseguiti in conformità alle normative e/o alle appropriate autorizzazioni dell'Autorità competente locale.
I radiofarmaci devono essere preparati in modo da soddisfare le norme di radioprotezione e i requisiti di qualità farmaceutica. Devono essere adottate adeguate precauzioni di asepsi.

Se in qualsiasi momento della preparazione di questo prodotto l'integrità del flaconcino appare compromessa, il prodotto non deve essere utilizzato.

La somministrazione deve essere effettuata in modo da minimizzare il rischio di contaminazione del prodotto e l'esposizione dell'operatore alle radiazioni. È obbligatoria una schermatura adeguata.

La somministrazione di radiofarmaci presenta rischi per le persone a contatto con il paziente a causa dell'irradiazione esterna o della contaminazione prodotta da urina, vomito, ecc. Si devono pertanto adottare le opportune misure di protezione in conformità alle normative nazionali.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 giugno 2019
Data dell'ultimo rinnovo: 11 marzo 2024

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11. DOSIMETRIA

Il modello biocinetico per ioflupane (^{123}I) adottato da ICRP 128 (International Commission on Radiological Protection, 2015) assume un assorbimento iniziale dell'attività somministrata pari al 31% nel fegato, all'11% nei polmoni e al 4% nel cervello. Si assume che la parte restante sia distribuita uniformemente nei rimanenti organi e tessuti. Per tutti gli organi e tessuti si assume che l'80% sia escreto con un'emivita biologica di 58 ore, e il 20% con un'emivita di 1,6 ore. Si assume inoltre che il 60% dell'attività iniettata sia escreta nelle urine e il 40% sia escreta nel tratto gastrointestinale per tutti gli organi e tessuti. L'attività nel fegato è escreta in base alla Pubblicazione 53 modello cistifellea (ICRP, 1987), in cui il 30% è eliminato tramite la cistifellea e il restante passa direttamente nell'intestino tenue.

Le dosi stimate di radiazioni assorbite da un paziente adulto (70 kg) dopo iniezione endovenosa di ioflupane (^{123}I) sono elencate di seguito in base a ICRP 128.
I valori sono stati calcolati assumendo uno svuotamento della vescica ad intervalli di 4,8 ore ed un adeguato blocco funzionale della tiroide (è noto che lo Iodio –123 emette elettroni Auger).

Organo	**Dose di Radiazioni Assorbite μGy/MBq**
Surreni	17
Superficie ossea	15
Cervello	16
Mammella	7,3
Parete della colecisti	44
Tratto gastro-intestinale	
Parete dello stomaco	12
Parete dell'intestino tenue	26
Parete del colon	59
(Parete dell'intestino crasso superiore)	57
(Parete dell'intestino crasso inferiore)	62
Parete del cuore	32
Reni	13
Fegato	85
Polmoni	42
Muscoli	8,9
Esofago	9,4
Ovaie	18,0
Pancreas	17,0
Midollo rosso	9,3
Ghiandole salivari	41,0
Pelle	5,2
Milza	26,0
Testicoli	6,3
Timo	9,4
Tiroide	6,7
Parete della vescica	35,0
Utero	14,0
Rimanenti Organi	10,0
Dose efficace	**25,0 (µSv/MBq)**

La dose efficace (E) risultante dalla somministrazione di 185 MBq di Striascan per iniezione è 4,6 mSv (per un adulto di 70 kg). I dati sopra elencati sono validi in condizioni di comportamento farmacocinetico normale. Quando la funzionalità renale o epatica è alterata, la dose efficace e la dose di radiazione somministrata agli organi possono essere aumentate.
Per una attività somministrata di 185 MBq la tipica dose di radiazione all'organo bersaglio (cervello) è 3 mGy e le tipiche dosi di radiazione agli organi critici, fegato e colon, sono rispettivamente di 16 mGy e 11 mGy.

12. ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE DI RADIOFARMACI

Non pertinente

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

ALLEGATO II

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA METALLICA/ BARATTOLO PIOMBATO - Confezione da 5 mL

Blue Box inclusa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Striascan 74 MBq/mL soluzione iniettabile.
ioflupane (^{123}I)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ioflupane (^{123}I): 74 MBq/mL alla data e ora di riferimento.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

E 1510, E 260, E 262, E 338, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
1 flaconcino

Vol.: 5 mL

370 MBq / flaconcino	GG/MM/AAAA	xx h xx CET
74 MBq / mL	GG/MM/AAAA	xxh xx CET

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Radiofarmaco.
Simbolo di radioattività.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.: GG/MM/AAAA xx h xx CET

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare. Conservare nella confezione originale di piombo.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Manipolazione e smaltimento: vedere foglio illustrativo

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 mL: EU/1/19/1372/002

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

Non pertinente.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONCINO - Confezione da 5 mL

Blue Box non inclusa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Striascan 74 MBq/mL soluzione iniettabile.
ioflupane (^{123}I)

E.V.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.: 20 ore dalla data e ora di riferimento

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Volume : 5 mL

370 MBq/ flaconcino alla data e ora di riferimento. (vedere etichetta esterna)

74 MBq / mL

6. ALTRO

Simbolo di radioattività.

Produttore
CIS bio international

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

SCATOLA METALLICA/ BARATTOLO PIOMBATO - Confezione da 2,5 mL

Blue Box inclusa

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Striascan 74 MBq/mL soluzione iniettabile.
ioflupane (^{123}I)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ioflupane (^{123}I): 74 MBq/mL alla data e ora di riferimento.

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

E 1510, E 260, E 262, E 338, acqua per preparazioni iniettabili.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Soluzione iniettabile
1 flaconcino

Vol.: 2,5 mL

185 MBq / flaconcino	GG/MM/AAAA	xx h xx CET
74 MBq / mL	GG/MM/AAAA	xxh xx CET

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso endovenoso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

Radiofarmaco.
Simbolo di radioattività.

8. DATA DI SCADENZA

Scad.: GG/MM/AAAA xx h xx CET

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
Non congelare. Conservare nella confezione originale di piombo.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

Manipolazione e smaltimento: vedere foglio illustrativo

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2,5 mL: EU/1/19/1372/001

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Non pertinente.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

Non pertinente.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONCINO DI VETRO Confezione da 2,5 mL

Blue Box non inclusa

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Striascan 74 MBq/mL soluzione iniettabile.
ioflupane (^{123}I)

E.V.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

3. DATA DI SCADENZA

Scad.: 7 ore dalla data e ora di riferimento

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

Volume : 2.5 mL

185 MBq/ flaconcino alla data e ora di riferimento (vedere etichetta esterna)

74 MBq / mL

6. ALTRO

Simbolo di radioattività.

Produttore
CIS bio international

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Striascan 74 MBq/mL soluzione iniettabile
ioflupane (^{123}I)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Striascan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usato Striascan
3. Come usare Striascan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Striascan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Striascane a cosa serve

Questo medicinale è un prodotto radiofarmaceutico esclusivamente per uso diagnostico

Striascan contiene il principio attivo ioflupane (^{123}I), che è usato per aiutare a identificare (diagnosticare) malattie del cervello. Fa parte di un gruppo di medicinali denominati "radiofarmaci", che contengono una piccola quantità di radioattività.
- Quando un radiofarmaco viene iniettato, si accumula per un breve periodo in un organo o in una parte del corpo.
- Dal momento che contiene una piccola quantità di radioattività, la sua presenza può essere rilevata dall'esterno del corpo utilizzando speciali macchine fotografiche.
- Queste possono fornire un'immagine chiamata scansione. La scansione mostrerà esattamente dove si trova la radioattività all'interno dell'organo e del corpo. Tutto ciò darà al medico informazioni preziose sul funzionamento di tale organo.

Striascan viene utilizzato solo per identificare le malattie. Quando questo medicinale viene iniettato in un paziente, viene trasportato dal sangue per tutto il corpo e si accumula in una piccola area del cervello. In quest'area del cervello si verificano delle alterazioni nel caso di:

- parkinsonismo (incluso morbo di Parkinson) e
- demenza a corpi di Lewy.

La scansione permette al medico di ottenere informazioni sui cambiamenti avvenuti in quest'area del cervello. Le informazioni ottenute grazie alla scansione possono aiutare il medico a diagnosticare la malattia e a decidere il possibile trattamento.

Durante l'uso di Striascan si viene esposti a una piccola quantità di radioattività. Questa esposizione è inferiore a quella prevista per alcuni tipi di radiografie. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico di questo esame eseguito con un radiofarmaco è superiore al rischio creato dall'esposizione a queste piccole quantità di radiazioni.

2. Cosa deve sapere prima che venga usato Striascan

Striascan non deve essere usato
- se è allergico allo ioflupane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale se soffre di **problemi moderati o gravi** al fegato o ai reni.

Prima della somministrazione di Striascan deve
- bere molta acqua in modo da essere ben idratato prima e dopo l'esame e urinare il più spesso possibile durante le prime 48 ore dopo la procedura

Bambini e adolescenti
Striascan non è raccomandato per bambini e adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e Striascan
Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci e sostanze possono influire sulla modalità di funzionamento di questo medicinale , tra questi:

- bupropione (usato per il trattamento della depressione o per smettere di fumare)
- sertralina, paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione)
- metilfenidato, dexanfetamina (usato per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) e della narcolessia (sonnolenza eccessiva))
- fentermina (riduce l'appetito, usata nel trattamento dell'obesità)
- anfetamina
- cocaina (a volte usata come anestetico per interventi chirurgici nasali)
- modafinil (usato per il trattamento della narcolessia (sonnolenza eccessiva) e altri disturbi del sonno)
- codeina (usata per alleviare il dolore da lieve a moderato e per sopprimere una tosse secca)

Alcuni medicinali possono ridurre la qualità dell'immagine ottenuta. Il medico potrà chiederle di sospenderne l'assunzione per un breve periodo, prima della somministrazione di Striascan.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio allo specialista in medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.

Deve informare il medico specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di Striascan se vi è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se non ha avuto il ciclo mestruale o se sta allattando con latte materno. In caso di dubbi, è importante consultare il medico specialista in medicina nucleare incaricato di gestire la procedura

Se lei è in stato di gravidanza, non usi Striascan, perché il bambino potrebbe ricevere dosi di radioattività. Si deve sempre considerare l'opportunità di utilizzo di tecniche alternative che non impiegano radioattività.

Se sta allattando con latte materno, il suo medico potrà ritardare l'uso di questo medicinale, o chiederle di interrompere l'allattamento con latte materno. Non è noto se lo ioflupane (^{123}I) che le viene somministrato passi nel latte materno.

- Non deve allattare al seno il bambino per 3 giorni dopo la somministrazione di questo medicinale.
- Sostituisca l'allattamento al seno con il latte artificiale. Il latte materno deve essere prelevato a intervalli regolari e gettato via.
- Dovrà continuare a seguire questa procedura per 3 giorni, fino a quando la radioattività non sarà più presente nel corpo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si considera improbabile che Striascan abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Striascan contiene alcol (etanolo): fino a 197 mg di alcool (etanolo) per dose, pari a 39,5 mg/mL (5% in volume). La quantità in 5 mL di questo medicinale è equivalente a 5 mL di birra o 2 mL di vino. La ridotta quantità di alcool di questo medicinale non avrà alcun effetto evidente.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Striascan

Esistono leggi severe riguardo all'uso, alla manipolazione e allo smaltimento di materiale radioattivo. Striascan deve sempre essere usato in ospedale o in un luogo simile. Deve essere manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato, in grado di usarlo in condizioni di sicurezza. Il personale le darà tutte le istruzioni da seguire per un uso sicuro di questo medicinale.

Il medico specialista in medicina nucleare che gestirà la procedura stabilirà la quantità di Striascan da somministrare nel suo caso. Si tratterà della quantità più piccola necessaria per ottenere le informazioni desiderate.
La quantità da somministrare solitamente raccomandata per un adulto è compresa fra 110 e 185 MBq (megabecquerel, l'unità di misura impiegata per esprimere la radioattività).

Somministrazione di Striascan e svolgimento della procedura
Prima di ricevere Striascan, il medico le chiederà di prendere alcune compresse o liquidi che contengono iodio, per impedire l'accumulo di radioattività nella tiroide. È importante che lei assuma le compresse o il liquido seguendo attentamente le istruzioni del medico.

Striascan viene somministrato mediante iniezione, di solito in una vena del braccio. Un'iniezione singola è sufficiente.

Durata della procedura
Le immagini fotografiche vengono acquisite di solito tra 3 e 6 ore dopo l'iniezione di questo medicinale. Lo specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale della procedura.

Dopo la somministrazione di Striascan, lei dovrà urinare frequentemente allo scopo di eliminare il prodotto dall'organismo.

Il medico specialista in medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione del medicinale. Si rivolga allo specialista in medicina nucleare se ha domande.

Se le viene somministrato più Striascan di quanto necessario
Poiché questo medicinale viene somministrato da un medico, sotto stretto controllo, è improbabile ricevere un dosaggio eccessivo. Lo specialista di medicina nucleare le consiglierà di assumere una grande quantità di liquidi per aiutare il corpo a eliminare il medicinale. Dovrà fare particolare attenzione nell'urinare, il medico le darà precise istruzioni al riguardo. Si tratta di una procedura normale con medicinali come Striascan. Ogni residuo di ioflupane (^{123}I) che rimane nell'organismo perde naturalmente la sua radioattività.
Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista di medicina nucleare incaricato di svolgere l'esame.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli effetti indesiderati è la seguente:

Comune: può presentarsi in 1 persona su 10
- Mal di testa

Non comune: può presentarsi in 1 persona su 100
- Aumento dell'appetito
- Capogiro
- Alterazione del gusto
- Nausea
- Secchezza delle fauci
- Vertigini
- Breve sensazione di irritazione simile a formiche che strisciano sulla pelle (formicolio)
- Dolore intenso (o sensazione di bruciore) al sito di iniezione. Questo è stato segnalato tra i pazienti in cui l'iniezione di questo medicinale viene praticata in una vena piccola.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.
- Ipersensibilità (allergia)
- Difficoltà a respirare
- Arrossamento della cute
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Pomfi (orticaria)
- Sudorazione eccessiva
- Vomito
- Pressione del sangue bassa
- Sensazione di caldo

Questo radiofarmaco rilascerà piccole quantità di radiazioni ionizzanti associate a un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Striascan

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista e in locali appropriati. La conservazione di radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista:
- Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
- Non congelare.

Non usare questo farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sull' etichette dopo Scad. Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto sia conservato e gettato via correttamente e che non venga usato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Striascan
- Il principio attivo è ioflupane (^{123}I).
  Ogni mL di soluzione contiene 74 MBq di ioflupane (^{123}I) alla data e ora di riferimento.

- Gli eccipienti sono acido acetico glaciale (E 260), sodio acetato triidrato (E 262), etanolo anidro (E 1510), acido fosforico concentrato (E 338) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Striascan e contenuto della confezione
Striascan è una soluzione iniettabile incolore ed è venduto in un singolo flaconcino di vetro ambrato da 15 mL sigillato con una chiusura di gomma e cappuccio metallico.

Confezione: 1 flaconcino contenente 2,5 mL o 5 mL da soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MMAAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue dell’Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei Medicinali.

<----------->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) completo di Striascan viene fornito come documento staccabile alla fine del foglio illustrativo presente nella confezione del prodotto, con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.
Fare riferimento al RCP.