

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Striascan 74 MBq/ml injekcinis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena ml tirpalo yra 74 MBq joflupano (^{123}I) atskaitos laiku (nuo 0,07 iki 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupano).

Kiekviena 2,5 ml vienadoziame flakone yra 185 MBq joflupano (^{123}I) (specifinis aktyvumo diapazonas nuo 2,5 iki $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) atskaitos laiku.

Kiekviena 5 ml vienadoziame flakone yra 370 MBq joflupano (^{123}I) (specifinis aktyvumo diapazonas nuo 2,5 iki $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) atskaitos laiku.

Jodo-123 fizinė pusėjimo trukmė yra 13,2 val. Jis skyla, spinduliuodamas gama spinduliuotę, išsiskiriant vyraujančiai 159 keV energijai ir 27 keV rentgeno spinduliams.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Striascan skirtas funkcinių dopaminerginių neuronų terminalų netekimui dryžuotajame kūne diagnozuoti:

- Suaugusiems pacientams su kliniškai neaiškiais parkinsonizmo sindromais, pvz., jei pasireiškia ankstyvieji simptomai, tam, kad būtų galima atskirti esencialinį tremorą nuo kitų parkinsonizmo sindromo variantų, susijusių su idiopatine Parkinsono liga, daugiasisteminė atrofija ir progresuojančiu supranukleariniu paralyžiumi. Striascan negali atskirti Parkinsono ligos, daugiasisteminės atrofijos ir progresuojančio supranuklearinio paralyžiaus.
- Suaugusiems pacientams tam, kad būtų galima atskirti tikėtiną demenciją su Lewy kūneliais nuo Alzheimerio ligos. Striascan negali atskirti demencijos su Lewy kūneliais, nuo Parkinsono ligos sukeltos demencijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Striascan galima naudoti tik tiems suaugusiems pacientams, kuriems šį preparatą skyrė gydytojai, turintys judėjimo sutrikimų ir (arba) demencijos gydymo patirties.

Šis vaistinis preparatas skirtas naudoti tik ligoninėse ar atitinkamose branduolinės medicinos įstaigose.

Dozavimas

Klinikinis veiksmingumas įrodytas nuo 110 iki 185 MBq diapazone. Nenaudokite, jei aktyvumas viršija 185 MBq arba yra žemiau 110 MBq.

Prieš injekciją, ligoniui būtina duoti atitinkamų skydliaukės veiklą slopinančių preparatų, kad skydliaukė pasisavintų mažiau radioaktyvaus jodo. Pavyzdžiui, likus 1–4 valandoms iki Striascan injekcijos, galima duoti išgerti apie 120 mg kalio jodido.

Ypatingos populiacijos

Inkstų ir kepenų veiklos sutrikimas

Oficialių pacientų, kuriems yra reikšmingai sutrikusi inkstų ar kepenų veikla, tyrimų nebuvo atlikta. Duomenų nėra (žr. 4.4 skyrių).

Reikia kruopščiai apsvarstyti skiriamą preparato aktyvumą, nes tokiems pacientams gali būti padidėjusi spinduliuotės apšvita.

Vaikų populiacija

Striascan saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo 0 iki 18 metų neištirti. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Striascan skirtas vartoti į veną.

Kaip paruošti pacientą, žr. 4.4 skyrių.

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Striascan turi būti naudojamas neskietas. Rekomenduojame lėtą intraveninę injekciją (ne mažiau nei 15–20 sekundžių) į rankos veną tam, kad sumažintumėte galimą skausmą injekcijos vietoje.

Vaizdinis tyrimas

Vaizdai SPECT technologijos būdu turi būti gauti laikotarpyje nuo trijų iki šešių valandų po injekcijos.

Tam reikia naudoti gama kamerą su didelės skiriamosios gebos kolimatoriumi. Gama kameros kalibravimas turi būti atliktas naudojant 159 keV fotopiką ir $\pm 10\%$ energijos langą. Kampu gautų projekcijų skaičius turi būti ne mažesnis nei 120 vaizdų 360 laipsnių intervale.

Naudojant didelės skiriamosios gebos kolimatorius, sukimosi spindulys turi būti vienodas ir kiek įmanoma mažesnis (paprastai 11–15 cm). Eksperimentiniai tyrimai su dryžuotojo kūno fantomu parodė, kad optimalūs vaizdai gaunami tuomet, kai pasirinktas toks matricos dydis ir vaizdo mastelio keitimo faktoriai, kad vaizdo taškelio dydis būtų 3,5–4,5 mm. Norint gauti optimalius vaizdus, būtinas bent 500 k impulsų skaičius.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumas (žr. 4.6 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo arba anafilaksinių reakcijų rizika

Pasireiškus padidėjusio jautrumo arba anafilaksinėms reakcijoms, vaistinio preparato vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jeigu reikia, pradėti intraveninį gydymą. Tam, kad kritinės būklės atveju būtų galima imtis skubių veiksmų, reikalingi greitai pasiekiami vaistiniai preparatai ir įranga, pavyzdžiui, endotrachėjinis vamzdelis ir ventiliatorius.

Individualus naudos ir rizikos įvertinimas

Pacientui tenkantis spinduliuotės kiekis turi būti pagrįstas galima nauda. Kiekvienu atveju turi būti naudojamas mažiausia įmanoma spinduliuotės dozė, kurios pakaktų reikiamai diagnostinei informacijai gauti.

Sutrikusi inkstų funkcija / sutrikusi kepenų funkcija

Oficialių pacientų, kuriems yra reikšmingai sutrikusi inkstų ar kepenų veikla, tyrimų nebuvo atlikta. Kadangi duomenų nėra, Striascan nerekomenduojama naudoti pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų ar kepenų veiklos sutrikimas.

Reikia kruopščiai apsvarstyti naudos ir rizikos santykį šiems pacientams, nes jiems gali būti padidėjusi spinduliuotės apšvita.

Paciento paruošimas

Prieš ir po tyrimo pacientas turi gauti daug skysčių, taip pat reikia skatinti jį kuo dažniau šlapintis pirmosiomis 48 valandoms po tyrimo, siekiant sumažinti radiacijos poveikį.

Striascan vaizdų interpretavimas

Striascan vaizdai yra interpretuojami vizualiai, remiantis dryžuotojo kūno išvaizda.

Optimalus atkurtų vaizdų pateikimas vaizdinei interpretacijai yra transaksialiniai pjūviai, lygiagretūs priekinės-užpakalinės smegenų jungties (AC-PC) linijai. Ar vaizdas yra normalus, ar nenormalus, yra nustatoma įvertinant dryžuotojo kūno signalo apimtį (kaip rodo forma) ir intensyvumą (atsižvelgiant į foną).

Normalius vaizdus charakterizuoja du simetriški pusmėnulio formos vienodo intensyvumo plotai. Nenormalūs vaizdai yra arba asimetriški, arba simetriški su nevienodo intensyvumo ir/ar ne pusmėnulio formos plotais.

Papildomai vaizdų interpretavimą gali padėti atlikti pusiau kiekybinis vertinimas, naudojant CE ženklų pažymėtą programinę įrangą, kai Striascan įsisavinimas dryžuotame kūne lyginamas su įsisavinimu pamatinėje dalyje, o santykiai lyginami su pagal amžių pritaiktų sveikų asmenų duomenų baze. Santykių, tokių kaip kairiojo / dešiniojo dryžuotojo kūno (lot. *corpus striatum*) Striascan įsisavinimas (simetrija) arba uodeguotojo branduolio (lot. *caudate nucleus*) / kiauto (lot. *putamen*) įsisavinimas įvertinimas, gali dar labiau padėti įvertinti vaizdą.

Naudojant pusiau kiekybinius metodus, reikia imtis šių atsargumo priemonių:

- pusiau kiekybinis vertinimas turi būti naudojamas tik papildomai prie vizualinio vertinimo;
- turi būti naudojama tik CE ženklų pažymėta programinė įranga;
- vartotojai turi būti apmokyti gamintojo naudotis CE ženklų pažymėta programine įranga ir laikytis EANM praktikos gairių dėl vaizdo gavimo, rekonstrukcijos ir vertinimo;
- skaitytojai turi vizualiai interpretuoti vaizdą ir tada atlikti pusiau kiekybinę analizę pagal gamintojo instrukcijas, įskaitant kiekybinio proceso kokybės patikrinimus;
 - ROI/VOI metodika turi būti naudojama norint palyginti įsisavinimą dryžuotame kūne su įsisavinimu pamatinėje dalyje;
 - Rekomenduojama palyginti su pagal amžių pritaiktų sveikų asmenų duomenų baze, kad būtų atsižvelgta į dryžuotojo kūno jungimosi sumažėjimą, kuris tikėtinas dėl amžiaus;
 - Naudojami rekonstrukcijos ir filtro nustatymai (įskaitant silpninimo korekciją) gali paveikti pusiau kiekybines vertes. Reikia laikytis CE pažymėtos programinės įrangos gamintojo rekomenduojamų rekonstrukcijos ir filtrų nustatymų, kurie turi atitikti tuos, kurie naudojami sveikų asmenų duomenų bazės pusiau kiekybiniam įvertinimui;
 - Dryžuotojo kūno signalo intensyvumas matuojamas pagal SBR (striatinio jungimosi santykis) ir asimetrija bei uodeguotojo branduolio ir kiauto santykis, suteikia objektyvias skaitines vertes, atitinkančias vizualinio vertinimo parametrus, ir gali būti naudingas sunkiai skaitomais atvejais;

- Jei pusiau kiekybinės vertės nesuderinamos su vizualine interpretacija, reikia įvertinti, ar nuskaitytas tinkamas ROI/VOI išdėstymas, turi būti patikrinta teisinga vaizdo orientacija ir tinkami vaizdo gavimo ir silpninimo korekcijos parametrai. Kai kurie programinės įrangos paketai gali palaikyti šiuos procesus, kad sumažintų nuo operatoriaus priklausantį kintamumą;
- Atliekant galutinį vertinimą visada reikia atsižvelgti ir į vizualinę išvaizdą, ir į pusiau kiekybinius rezultatus.

Specialieji įspėjimai

Kiekvienoje šio vaistinio preparato dozėje yra ne daugiau kaip 197 mg alkoholio (etanolio), o tai atitinka 39,7 mg/ml (5 % tūrio). Šio vaistinio preparato penkiuose (5) mililitruose yra tiek pat alkoholio, kiek yra 5 ml alaus arba 2 ml vyno. Toks nedidelis šiame vaistiniame preparate esantis alkoholio kiekis neturės jokio pastebimo poveikio.

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Apie atsargumo priemones dėl pavojaus aplinkai žr. 6.6 skyrių.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų su žmonėmis neatlikta.

Joflupanas jungiasi su dopamino nešikliu. Veikliosios medžiagos, kurios dideliu afinitetu jungiasi su dopamino nešikliu, gali trukdyti diagnozuoti sutrikimus naudojant Striascan. Tokios medžiagos yra:

- amfetaminas,
- bupropionas,
- kokainas,
- kodeinas,
- deksamfetaminas,
- metilfenidatas,
- modafinilas,
- fenterminas.

Selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai, tokie kaip sertralinas, gali padidinti arba sumažinti joflupano prisijungimą prie dopamino transporterio.

Klinikinių tyrimų metu buvo nustatyta, kad veikliosios medžiagos, netrukdančios Striascan vaizdų gavimui, yra tokios:

- amantadinas,
- triheksifenidilis,
- budipinas,
- levodopa,
- metoprololis,
- primidonas,
- propranololis ir
- selegilinas.

Dopamino agonistai ir antagonistai, veikiantys posinaptinius dopamino receptorių, neturėtų trukdyti Striascan vaizdų gavimui, todėl juos galima vartoti, jeigu reikia. Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad Striascan vaizdų gavimui taip pat netrukdo ir pergolidas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Kai vaisingo amžiaus moterims ketinama skirti radioaktyviųjų vaistinių preparatų, visada reikia įsitikinti, kad moteris nėra nėščia. Visos moterys, kurių mėnesinės užtruko, priskiriamos nėščioms, iki įrodoma priešingai.

Kai dvejojama, ar moteris nėra nėščia (kai mėnesinės vėluoja, jos labai nereguliarios ir pan.), pacientei reiktų pasiūlyti kitus tyrimo metodus, kuriuose nenaudojama jonizuojančioji spinduliuotė (jei tokių yra).

Nėštumas

Šio preparato toksinio poveikio reprodukcijai tyrimų su gyvūnais neatlikta.

Nėščioms moterims atliekamų procedūrų su radionuklidais metu vaisius taip pat gauna jonizuojančios spinduliuotės dozę. Skyrus 185 MBq joflupano (^{123}I) dozę, gimdos absorbuota dozė yra 2,6 mGy.

Striascan negalima naudoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Šiuo metu nežinoma, ar joflupanas (^{123}I) išsiskiria į motinos pieną. Prieš skiriant radiofarmacinį preparatą žindančiai motinai, reikia įvertinti, ar radionuklido skyrimo negalima atidėti, kol moteris nutrauks žindymą, ir koks radiofarmacinis preparatas būtų tinkamiausias, atsižvelgiant į tai, jog radioaktyvių medžiagų patenka į motinos pieną.

Jei jį būtina skirti pacientei, žindymą 3 dienoms reikia nutraukti ir pakeisti maitinimu pieno mišiniais. Tomis dienomis išsiskiriantį pieną reikia reguliariai nutraukti ir išpilti.

Vaisingumas

Poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta. Duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Striascan poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nenustatyta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Vartojant joflupaną (^{123}I) buvo nustatyti šie nepageidaujamo poveikio reiškiniai.

Labai dažnas	($\geq 1/10$)
Dažnas	(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
Nedažnas	(nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$)
Retas	(nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$)
Labai retas	($< 1/10\,000$)
Dažnis nežinomas	(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA organų sistemų klasės, OSK	Nepageidaujami reiškiniai Pageidaujamas terminas	Dažnis
Imuninės sistemos sutrikimai	Padidėjęs jautrumas	Dažnis nežinomas
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Padidėjęs apetitas	Nedažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Dažnas
	Galvos svaigimas, formikacija (parestizijos forma), dizgeuzija	Nedažnas
Ausų ir labirintų sutrikimai	Svaigulys	Nedažnas
Kraujagyslių sutrikimai	Sumažėjęs kraujospūdis	Dažnis nežinomas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Dusulys	Dažnis nežinomas
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, burnos džiūvimas	Nedažnas
	Vėmimas	Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Eritema, niežulys, bėrimas, dilgėlinė, hiperhidrozė	Dažnis nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Skausmas išvirkštimo vietoje (stiprus skausmas ar deginimo pojūtis po preparato injekcijos į mažąsias kraujagysles)	Nedažnas
	Karščio jutimas	Dažnis nežinomas

Jonizuojančioji spinduliuotė gali sukelti vėžį ir paskatinti paveldimųjų ligų vystymąsi. Kadangi efektinė apšvitos dozė, skiriant rekomenduojamą maksimalų 185 MBq aktyvumą, yra 4,6 mSv, šių nepageidaujamų reiškinių tikimybė nedidelė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Radioaktyvaus preparato perdozavimo atveju reikia skatinti dažną šlapinimąsi ir tuštinimąsi, siekiant sumažinti paciento gautą spinduliuotės dozę. Būtina užtikrinti, kad šalinant radioaktyvią medžiagą iš paciento tokiais metodais nebūtų užteršta aplinka.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – diagnostinis radiofarmacinis preparatas, centrinei nervų sistemai, ATC kodas – V09AB03.

Diagnostiniams tyrimams vartojamomis koncentracijomis Striascan jokių farmakodinaminių poveikių nepasižymi.

Veikimo mechanizmas

Joflupanas yra kokaino analogas. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė, kad joflupanas dideliu afinitetu jungiasi prie presinaptinio dopamino nešiklio, todėl radiožymėtasis joflupanas (^{123}I) gali būti naudojamas kaip surogatinis žymeklis, tiriant dopaminerginių nigrostriatinių neuronų vientisumą. Joflupanas taip pat jungiasi su serotonino nešikliu ant 5-HT neuronų, tačiau mažesniu (apie 10 kartų) afinitetu.

Tyrimų patirties su kitomis tremoro rūšimis, išskyrus esencialinį tremorą, nėra.

Klinikinis veiksmingumas

Klinikiniai tyrimai su pacientais, sergančiais demencija su Lewy kūneliais
Atliekant klinikinį tyrimą, kuriame buvo vertinami 288 tiriamieji, tarp jų sergantieji demencija su Lewy kūneliais (DLK) (144 tiriamieji), Alzheimerio liga (124 tiriamieji), kraujagysline demencija (9 tiriamieji) ar kitomis ligomis (11 tiriamųjų), nepriklausomas, koduotas vizualinis joflupano (^{123}I) vaizdų įvertinimas buvo palygintas su klinicine diagnoze, kurią nustatė demencijos gydymo ir diagnozavimo patirties turintys gydytojai. Klinikinis priskyrimas atitinkamai demencijos grupei buvo paremtas standartizuotu ir išsamiu klinikiu bei neuropsichiatrinu įvertinimu. Joflupano (^{123}I) jautrumo vertės atskiriant tikėtinus DLK pacientus nuo DLK nesergančių pacientų siekė nuo 75,0 % iki 80,2 %, specifiškumo – nuo 88,6 % iki 91,4 %. Teigiamos prognozuojamos vertės siekė nuo 78,9 % iki 84,4 %, neigiamos prognozuojamos vertės – nuo 86,1 % iki 88,7 %. Atliekant analizes, kuriose galimi ir tikėtini DLK sergantys pacientai buvo lyginami su DLK demencija nesergančiais pacientais, kai galimi DLK pacientai buvo įtraukti kaip DLK nesergantys pacientai, joflupano (^{123}I) jautrumo vertės siekė nuo 75,0 % iki 80,2 %, specifiškumo – nuo 81,3 % iki 83,9 %. Kai galimi DLK pacientai buvo įtraukti kaip DLK sergantys pacientai, jautrumas siekė nuo 60,6 % iki 63,4 %, specifiškumas – nuo 88,6 % iki 91,4 %.

Klinikiniai tyrimai, rodantys pusiau kiekybinės informacijos papildomą naudojimą vaizdo interpretavimui

Pusiau kiekybinės informacijos, kaip papildymo vizualiai apžiūrai, naudojimo patikimumas buvo analizuotas keturiuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose buvo lyginamas dviejų vaizdo interpretavimo metodų jautrumas, specifiškumas ar bendras tikslumas. Keturiuose tyrimuose (bendras $n = 578$) buvo naudojama CE ženklų pažymėta DaTSCAN pusiau kiekybinė programinė įranga. Jautrumo skirtumai (t.y. pagerėjimai, pridėdant pusiau kiekybinę informaciją prie vizualaus patikrinimo) buvo nuo 0,1% iki 5,5%, specifiškumo - nuo 0,0% iki 2,0%, o bendrojo tikslumo - nuo 0,0% iki 12,0%.

Didžiausias iš šių keturių tyrimų retrospektyviai įvertino iš viso atliktus 304 DaTSCAN tyrimus iš anksčiau atliktų 3 ir 4 fazės tyrimų, kuriuose dalyvavo asmenys, kuriems nustatyta klinikinė Parkinsono sindromo diagnozė, ne Parkinsono sindromas (daugiausia esencialinis tremoras), tikėtina demencija su Lewy kūneliais ir ne demencija su Lewy kūneliais (daugiausia Alzheimerio liga). Penki branduolinės medicinos gydytojai, turintys ribotą ankstesnę DaTSCAN interpretavimo patirtį, vaizdus įvertino per 2 skaitymus (atskirai ir kartu su pusiau kiekybiniais duomenimis, pateiktais programinės įrangos DaTQUANT 4.0) mažiausiai 1 mėnesio intervalu. Siekiant nustatyti diagnostikos tikslumą šie rezultatai buvo lyginami su tiriamojo 1–3 metų tolesne diagnoze. Jautrumo ir specifiškumo pagerėjimas [su 95% patikimumo intervalais] buvo 0,1% [-6,2%, 6,4%] ir 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Be to, kombinuoto skaitymo rezultatai buvo siejami su skaitytojo pasitikėjimo padidėjimu.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Joflupanas (^{123}I) greitai pašalinamas iš kraujo po intraveninės injekcijos; po 5 minučių nuo injekcijos kraujyje lieka tik 5 % įšvirkšto kiekio.

Pasisavinimas į organus

Pasisavinimas į smegenis vyksta greitai, po 10 minučių nuo injekcijos į smegenis pereina apie 7 % įšvirkšto kiekio, o praėjus 5 valandoms lieka 3 % įšvirkšto kiekio. Apie 30 % viso aktyvumo smegenyse priskiriama pasidvinimui į dryžuotąjį kūną.

Eliminacija

Praėjus 48 valandoms po injekcijos, apie 60 % įšvirkštos radioaktyvios medžiagos pašalinama su šlapimu ir apie 14 % pašalinama su išmatomis.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų joflupano farmakologinio saugumo, vienkartinių ir kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Joflupano toksinio poveikio reprodukcijai bei kancerogeninių savybių nustatymo tyrimai nebuvo atlikti.

Pavojaus aplinkai vertinimas (PAV)

Po naudojimo visos medžiagos, susijusios su radiofarmacinių medžiagų paruošimu ir įšvirkštimu, įskaitant nepanaudotą preparatą ir jo pakuotę, turi būti nukenksmintos bei išmestos kaip radioaktyvios atliekos, laikantis vietinių reikalavimų. Užterštos medžiagos turi būti išmestos kaip radioaktyvios atliekos, taip pat laikantis vietinių reikalavimų.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ledinė acto rūgštis (E 260)
Natrio acetatas trihidratas (E 262)
Bevandenis etanolis (E 1510)
Koncentruota fosfato rūgštis (E 338)
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

2,5 ml flakonas

35 val. nuo sintezės pabaigos (7 valandos nuo aktyvumo atskaitos laiko, nurodyto etiketėje)

5 ml flakonas

48 val. nuo sintezės pabaigos (20 valandų nuo aktyvumo atskaitos laiko, nurodyto etiketėje)

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo švininėje talpyklėje.

Radiofarmacinis preparatas turi būti laikomas pagal nacionalines radioaktyvių medžiagų laikymo taisykles.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

15 ml gintaro spalvos stiklo flakonas, uždarytas guminiu kamščiu ir užsandarintas metaliniu dangteliu. Flakonas įstatytas į švininę talpyklę, kuri apsaugo nuo spinduliuotės, ir supakuotas į metalinę dėžutę.

Pakuotės dydis: 1 flakonas su 2,5 ml arba 5 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji perspėjimai

Radiofarmacinius preparatus priimti, skirti ir tvarkyti galima tik tam skirtose medicinos įstaigų vietose ir tik įgaliotam personalui. Jų gavimą, laikymą, naudojimą, pervežimą ir sunaikinimą reguliuoja ir (arba) licencijuoja oficialios organizacijos, turinčios atitinkamą kompetenciją.

Radiofarmacinius preparatus reikia ruošti laikantis ir radiacinės saugos, ir vaistų kokybės reikalavimų. Būtina imtis atitinkamų atsargumo priemonių sterilumui užtikrinti.

Jeigu kuriuo nors metu ruošiant šį preparatą būtų pažeistas flakonas, jo naudoti negalima.

Leidimo procedūras reikia atlikti taip, kad sumažėtų vaistinio preparato užteršimo bei personalo apšvitinimo pavojus. Atitinkamos apsaugos nuo spinduliuotės priemonės yra privalomos.

Radiofarmacinių preparatų vartojimas sukelia riziką ir kitiems asmenims dėl išorinės spinduliuotės dozės ar užteršimo dėl išsiliejusio šlapimo, vėmalų ar panašiai. Todėl būtina laikytis radiacinio saugumo priemonių, kaip numato nacionaliniai įstatymai.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIAI

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019 m. Birželio 25 d
Paskutinio perregistravimo data: 2024 m. Kovo 11 d

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

11. DOZIMETRIJA

Biokinetiniame joflupano (^{123}I) modelyje, kurį 2015 m. priėmė Tarptautinė radiologinės saugos komisija (TRSK, 2015 m., 128 leidinys), daromos tokios prielaidos: iš pradžių 31 % suleistos radioaktyvios medžiagos pasiskirsto į kepenis, 11 % – į plaučius ir 4 % – į smegenis. Likusi dalis tolygiai pasiskirsto likusiuose organuose ir audiniuose. Manoma, kad 80 % radioaktyvios medžiagos iš visų organų ir audinių pašalinama esant 58 val. biologinei pusėjimo trukmei, o 20 % – esant 1,6 val. biologinei pusėjimo trukmei. Daroma prielaida, kad 60 % suleistos radioaktyvios medžiagos iš visų organų ir audinių pašalinama su šlapimu, o 40 % – per virškinimo traktą. Iš kepenų radioaktyvi medžiaga pašalinama pagal tulžies pūslės modelį (TRSK 53 leidinys, 1987 m.), pagal kurį 30 % pašalinama per tulžies pūslę, o likusi dalis patenka tiesiai į plonąją žarnyną.

Apytikslės absorbuotos spinduliuotės dozės po vidutiniam suaugusiam pacientui (70 kg) atliktos intraveninės joflupano (^{123}I) injekcijos išvardytos toliau pagal TRSK 128 leidinį.

Dozės apskaičiuotos laikant, kad šlapimo pūslė ištuštinama kas 4,8 valandos ir esant tinkamam skydliaukės blokavimui (jodas-123 yra žinomas kaip Auger efekto spinduliuotė).

Organas	Absorbuota spinduliuotės dozė $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Antinksčiai	17
Kaulų paviršius	15
Smegenys	16
Krūtys	7,3
Tulžies pūslės sienelė	44
Virškinamasis traktas	
Skrandžio sienelė	12
Plonoji žarna	26
Gaubtinė žarna	59
(Viršutinės storosios žarnos sienelė)	57
(Apatinės storosios žarnos sienelė)	62
Širdies sienelė	32
Inkstai	13
Kepenys	85
Plaučiai	42
Raumenys	8,9
Stemplė	9,4
Kiaušidės	18,0
Kasa	17,0
Raudonieji kaulų čiulpai	9,3
Seilių liaukos	41,0
Oda	5,2
Blūžnis	26,0
Sėklidės	6,3
Užkrūčio liauka	9,4
Skydliaukė	6,7
Šlapimo pūslės sienelė	35,0
Gimda	14,0
Kiti audiniai	10,0
Efektinė dozė	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Efektinė dozė (E) po 185 MBq Striascan injekcijos yra 4,6 mSv (70 kg svorio pacientui). Aukščiau pateikti duomenys galioja normaliai farmakokinetinei veiklai. Jei inkstų ar kepenų funkcijos yra susilpnėjusios, efektinė dozė ir į organus patenkanti spinduliuotės dozė gali būti didesnė. Suleidus 185 MBq, tipinė spinduliuotės dozė tiksliniam organui (galvos smegenims) yra 3 mGy, o kritiniams organams – kepenims ir gaubtinės žarnos sieniei – atitinkamai 16 mGy ir 11 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Duomenys neaktualūs.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo ([preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Metalinė dėžutė / Švininė talpyklė – 5 ml flakonas

su „Blue Box“

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Striascan 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
joflupanas (^{123}I)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Joflupanas (^{123}I): 74 MBq/ml atskaitos laiku.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

E 1510, E 260, E 262, E 338, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas

Tūris: 5 ml
370 MBq flakone DD/MM/MMMM xx val. xx CET
74 MBq/ml DD/MM/MMMM xx val. xx CET

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radioaktyvus preparatas.
Radioaktyvumo simbolis

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: DD/MM/MMMM xx val. xx CET

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo švininėje talpyklėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Naudojimas ir atliekų tvarkymas – žr. pakuotės lapelį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

5 ml EU/1/19/1372/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**Flakonas – 5 ml pakuotė**

be „Blue Box“

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)Striascan 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
joflupanas (^{123}I)

i.v.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: 20 val. po atskaitos laiko

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Tūris: 5 ml

370 MBq flakone atskaitos laiku (žr. išorinę etiketę)

74 MBq/ml

6. KITA

Radioaktyvumo simbolis

Gamintojo pavadinimas

CIS bio international

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Metalinė dėžutė / Švininė talpyklė – 2,5 ml flakonas

su „Blue Box“

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Striascan 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
joflupanas (^{123}I)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Joflupanas (^{123}I): 74 MBq/ml atskaitos laiku.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

E 1510, E 260, E 262, E 338, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas
1 flakonas

Tūris: 2,5 ml

185 MBq flakone DD/MM/MMMM xx val. xx CET

74 MBq/ml DD/MM/MMMM

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Radioaktyvus preparatas.
Radioaktyvumo simbolis

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: DD/MM/MMMM xx val. xx CET

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti. Laikyti gamintojo švininėje talpyklėje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Naudojimas ir atliekų tvarkymas – žr. pakuotės lapelį.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**Flakonas – 2,5 ml pakuotė**

be „Blue Box“

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)Striascan 74 MBq/ml injekcinis tirpalas
joflupanas (^{123}I)

i.v.

2. VARTOJIMO METODAS**3. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP: 7 val. po atskaitos laiko

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Tūris: 2,5 ml

185 MBq flakone atskaitos laiku (žr. išorinę etiketę)

74 MBq/ml

6. KITA

Radioaktyvumo simbolis

Gamintojo pavadinimas

CIS bio international

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Striascan 74 MBq/ml injekcinis tirpalas joflupanas (¹²³I)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Striascan ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Striascan
3. Kaip vartoti Striascan
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Striascan
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Striascan ir kam jis vartojamas

Šis vaistas yra radiofarmacinis preparatas, skirtas tik diagnostinėms procedūroms.

Striascan sudėtyje yra veikliosios medžiagos joflupano (¹²³I), kuris padeda nustatyti (diagnozuoti) tam tikrus galvos smegenų sutrikimus. Jis priklauso vaistų, vadinamų radiofarmaciniais preparatais, kuriuose yra mažas radioaktyvios medžiagos kiekis, grupei.

- Įšvirkštus radiofarmacinio preparato, jis laikinai susikaupia tam tikrame organe ar kūno vietoje.
- Kadangi jame yra mažas radioaktyvios medžiagos kiekis, jį galima pastebėti iš išorės, naudojant specialias kameras.
- Radiofarmacinį preparatą galima nuskenuoti. Skenavimo metu gautas vaizdas tiksliai parodys, kuriame organe ir kurioje kūno vietoje susikaupusi radioaktyvi medžiaga. Tai suteiks gydytojui vertingos informacijos apie tai, kaip tas organas funkcionuoja.

Striascan vartojamas tik ligoms nustatyti. Kai šio vaisto įšvirkščiama pacientui, kraujas jį išnešioja po kūną ir jis sukaupiamas tam tikroje mažoje smegenų vietoje. Šioje smegenų vietoje pokyčių atsiranda sergant:

- parkinsonizmu (įskaitant Parkinsono ligą);
- demencija su Lewy kūneliais.

Skenavimo metu gauti vaizdai suteiks gydytojui informacijos apie bet kokius pokyčius šioje smegenų vietoje. Tokia informacija, gydytojo nuomone, gali padėti daugiau sužinoti apie jūsų būklę ir parinkti galimą gydymo būdą.

Vartodami Striascan, gaunate mažą radioaktyviosios apšvitos dozę. Ji yra mažesnė nei gaunama kai kuriuose rentgeno tyrimuose. Jūsų gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas nusprendė, kad šios procedūros vartojant radiofarmacinį preparatą klinikinė nauda didesnė už mažos apšvitos dozės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Striascan

Striascan vartoti negalima:

- jeigu yra alergija joflupanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate nėščia.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju prieš pradėdami vartoti šį vaistą, jeigu jums pasireiškia vidutinio sunkumo ar sunkūs inkstų ar kepenų sutrikimai.

Prieš skirdami Striascan, turėtumėte

- prieš ir po tyrimo gerkite daug skysčių ir pirmąsias 48 valandas po procedūros kuo dažniau šlapinkitės.

Vaikams ir paaugliams

Striascan nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams nuo 0 iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Striascan

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, apie tai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui. Kai kurie vaistai ar medžiagos gali trukdyti šio vaisto veikimui.

Tokie vaistai ar medžiagos yra:

- bupropionas (vartojamas depresijai gydyti arba mesti rūkyti),
- sertralinas, paroksetinas, citalopramas, escitalopramas, fluoksetinas, fluvoksaminas (vartojamas depresijai gydyti),
- metilfenidatas, deksamfetaminas (vartojamas dėmesio stokos ir hiperaktyvumo sutrikimui (ADHD) ir narkolepsijai (per dideliu mieguistumui) gydyti),
- fenterminas (mažina apetitą, vartojamas nutukimui gydyti),
- amfetaminas,
- kokainas (kartais vartojamas kaip anestetikas nosies operacijų metu),
- modafinilas (vartojamas narkolepsijai (per dideliu mieguistumui) ir kitiems miego sutrikimams gydyti),
- kodeinas (vartojamas lengvam ar vidutinio sunkumo skausmui malšinti ir sausam kosuliui slopinti).

Kai kurie vaistai gali pabloginti gaunamo vaizdo kokybę. Gydytojas gali paprašyti jūsų prieš Striascan injekciją trumpam nutraukti kai kurių vaistų vartojimą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju.

Prieš suleidžiant Striascan, būtinai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, jei yra galimybė, kad esate nėščia, jums neprasidėjo mėnesinės arba jūs žindote.

Iškilus abejonų, svarbu, kad pasitartumėte su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūrės procedūrą.

Jei esate nėščia, Striascan vartoti negalima, nes kūdikis gali gauti nedidelę radioaktyvios apšvitos dozę. Patartina apsvarstyti alternatyvius metodus, kurių metu nenaudojama jonizuojančioji spinduliuotė.

Jei žindote, branduolinės medicinos gydytojas gali atidėti šio preparato vartojimą arba paprašyti nutraukti žindymą. Nežinoma, ar jums skiriamas joflupanas (¹²³I) patenka į motinos pieną.

- Jei skiriamas šis preparatas, po jo vartojimo žindymą 3 dienoms reikia nutraukti.
- Žindymą pakeiskite maitinimu pieno mišiniais. Išsiskiriantį pieną reikia reguliariai

- nutraukti ir išpilti.
- Tai darykite 3 dienas, kol jūsų organizme nebeliks radioaktyvios medžiagos.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad Striascan gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Striascan sudėtyje yra alkoholio (etanolio): vienoje dozėje yra iki 197 mg alkoholio, tai atitinka maždaug 39,5 mg/ml (5 % tūrio). Šio vaisto penkiuose (5) mililitruose yra tiek pat alkoholio, kiek jo 24 yra 5 ml alaus arba 2 ml vyno. Toks nedidelis šiame vaiste esantis alkoholio kiekis neturės jokio pastebimo poveikio.

Šio vaisto flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Striascan

Radioaktyviųjų preparatų vartojimas, tvarkymas ir sunaikinimas reguliuojamas griežtais įstatymais. Striascan visada bus vartojamas tik ligoninėje ar panašioje vietoje. Jį tvarkys ir jums skirs tik tokie žmonės, kurie yra kvalifikuoti ir moka saugiai jį vartoti. Jie turėtų jus informuoti, kaip saugiai vartoti šį preparatą.

Procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas jums parinks tinkamą Striascan kiekį. Tai bus mažiausias kiekis, reikalingas norimai informacijai gauti.

Paprastai suaugusiems rekomenduojama skirti nuo 110 iki 185 MBq (megabekerelis, arba MBq, yra radioaktyvumo matavimo vienetas).

Striascan skyrimas ir procedūros eiga

Prieš Striascan injekciją branduolinės medicinos gydytojas paprašys išgerti keletą jodo tablečių ar skysčio, kurio sudėtyje yra jodo. Tai neleis radioaktyviai medžiagai kauptis jūsų skydliaukėje. Svarbu gerti šias tabletes ar skystį taip, kaip nurodo gydytojas.

Striascan skiriamas injekcija į veną, dažniausiai į rankos veną. Vienos injekcijos visiškai pakanka.

Procedūros trukmė

Paprastai vaizdai skenuojami praėjus 3–6 valandoms po šio preparato įšvirkštimo. Branduolinės medicinos gydytojas informuos jus apie įprastą procedūros trukmę.

Po Striascan paskyrimo, turite dažniau šlapintis, kad preparatą pašalintumėte iš savo organizmo.

Branduolinės medicinos gydytojas informuos jus, jeigu suleidus šio vaisto jums reikės imtis kokių nors specialių atsargumo priemonių. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Striascan dozę?

Kadangi šį preparatą gydytojas skiria kontroliuojamomis sąlygomis, perdozuoti neturėtumėte.

Branduolinės medicinos gydytojas pasiūlys gerti daug skysčių, kad vaistas greičiau pasišalintų iš kūno. Būkite ypač atsargūs su pašalinamu vandeniu (šlapimu) – gydytojas pasakys jums, ką daryti. Tai įprasta praktika naudojant tokius vaistus kaip Striascan. Bet koks joflupano (¹²³I) kiekis, kuris pasiliks jūsų kūne, savaime praras savo radioaktyvumą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Šalutinio poveikio dažnis nurodytas toliau.

Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių

- galvos skausmas

Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių

- padidėjęs apetitas
- galvos svaigimas
- skonio jutimo sutrikimas
- pykinimas
- burnos džiūvimas
- svaigulys
- lengvas erzinantis jausmas, panašus į skruzdėlių bėgiojimą oda (formikacija)
- stiprus skausmas (ar deginimo pojūtis) injekcijos vietoje. Jis pasireiškė pacientams, kuriems šis preparatas buvo įšvirkštas į smulkiają veną.

Dažnis nežinomas: dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- padidėjęs jautrumas (alergija)
- dusulys
- odos paraudinimas
- niežulys
- bėrimas
- dilgėlinė (urtikarija)
- padidėjęs prakaitavimas
- vėmimas
- sumažėjęs kraujospūdis
- karščio jautimas

Suleidus radiofarmacinio preparato, į organizmą patenka nedidelis kiekis jonizuojančios spinduliuotės, kuri kelia nedidelę vėžio ir paveldimų defektų išsivystymo riziką.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite savo branduolinės medicinos gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Striascan

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Šis vaistas turi būti laikomas tinkamoje aplinkoje ir už laikymą yra atsakingas specialistas. Radiofarmaciniai preparatai turi būti laikomi, laikantis nacionalinių radioaktyviųjų medžiagų laikymo taisyklių.

Toliau pateikta informacija skirta tik specialistams:

- Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
- Negalima užšaldyti.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Ligoninės darbuotojai užtikrins, kad vaistas laikomas ir išmetamas teisingai ir nebus vartojamas pasibaigus ant etiketės nurodytam tinkamumo laikui.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Striascan sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra joflupanas (^{123}I).
Kiekviename tirpalo ml yra 74 MBq joflupano (^{123}I) atskaitos laiku.
- Pagalbinės medžiagos yra ledinė acto rūgštis (E 260), natrio acetatas trihidratas (E 262), bevandenis etanolis (E 1510), koncentruota fosfato rūgštis (E 338) ir injekcinis vanduo.

Striascan išvaizda ir kiekis pakuotėje

Striascan yra bespalvis injekcinis tirpalas, tiekiamas gintaro spalvos 15 ml stikliniame flakone, uždarytame guminiu kamščiu ir užsandarintame metaliniu dangteliu.

Pakuotės dydis: 1 flakonas su 2,5 ml arba 5 ml.

Registruotojas ir gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Visa Striascan preparato charakteristikų santrauka pateikta preparato pakuotėje atskiru dokumentu, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams papildomą mokslinę ir praktinę informaciją apie šio radiofarmacinio preparato vartojimą.

Ieškokite informacijos preparato charakteristikų santraukoje.