

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Striascan 74 MBq/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml šķīduma satur 74 MBq joflupāna (^{123}I) (*Ioflupanum* (^{123}I)) kalibrācijas laikā (no 0,07 līdz 0,13 µg/ml joflupāna).

Katrs 2,5 ml vienas devas flakons satur 185 MBq joflupāna (^{123}I) (īpatnējās aktivitātes diapazons no 2,5 līdz $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) kalibrācijas laikā.

Katrs 5 ml vienas devas flakons satur 370 MBq joflupāna (^{123}I) (īpatnējās aktivitātes diapazons no 2,5 līdz $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) kalibrācijas laikā.

Joda-123 pussabrukšanas periods ir 13,2 stundas. Tas sabrūk, emitējot gamma starojumu ar dominējošo enerģiju 159 keV un rentgenstarus ar enerģiju 27 keV.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeutiskās indikācijas

Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostiskās vajadzībām.

Striascan ir paredzēts lietošanai, lai konstatētu funkcionālo dopamīnerģisko neironu terminālu zudumu *striatum*:

- pieaugušiem pacientiem ar klīniski neskaidriem parkinsonisma sindromiem, piemēram, pacientiem ar agrīniem simptomiem, lai palīdzētu atdiferencēt esenciālu tremoru no parkinsonisma sindromiem, kas saistīti ar idiopātisku Parkinsona slimību, multiplo sistēmisko atrofiju un progresīvo supranukleāro paralīzi. Lietojot Striascan, nav iespējams diferencēt Parkinsona slimību no multiplās sistēmiskās atrofijas un progresīvās supranukleārās paralīzes;
- pieaugušiem pacientiem, lai palīdzētu atdiferencēt iespējamo demenci ar Levi (*Lewy*) ķermenīšiem no Alcheimera slimības. Lietojot Striascan, nav iespējams diferencēt demenci ar Levi (*Lewy*) ķermenīšiem no Parkinsona slimības izraisītas demences.

4.2. Devas un lietošanas veids

Striascan drīkst lietot vienīgi pieaugušiem pacientiem, kurus nosūta ārsti ar pieredzi kustību traucējumu un/vai demences ārstēšanā.

Šīs zāles ir paredzētas lietošanai tikai slimnīcās vai īpaši šim nolūkam izveidotās kodolmedicīnas telpās.

Devas

Kliniskā efektivitāte ir pierādīta no 110 līdz 185 MBq diapazonā. Aizliegts pārsniegt 185 MBq aktivitāti, kā arī lietot preparātu, ja tā aktivitāte ir zemāka par 110 MBq.

Lai mazinātu radioaktīvā joda saistīšanos vairogdziedzerī, pacientiem pirms injekcijas jāveic atbilstoša vairogdziedzeri bloķējoša terapija, piemēram, iekšķīgi lietojot aptuveni 120 mg kālija jodīda 1–4 stundas pirms Striascan injekcijas.

Īpašas populācijas

Nieru un aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar izteiktiem nieru vai aknu darbības traucējumiem oficiāli pētījumi nav veikti. Dati nav pieejami (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ir rūpīgi jāapsver ievadāmās radioaktivitātes daudzums, jo šiem pacientiem ir iespējama pastiprināta starojuma iedarbība.

Pediatriskā populācija

Striascan drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem vecumā no 0 līdz 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Striascan paredzēts intravenozai lietošanai.

Norādījumus par pacienta sagatavošanu skatīt 4.4. apakšpunktā.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Striascan jālieto neatšķaidīts. Lai izvairītos no sāpēm injekcijas vietā preparāta ievades laikā, to iesaka ievadīt rokas vēnā lēnas intravenozas injekcijas veidā, ne ātrāk kā 15 līdz 20 sekunžu laikā.

Attēla iegūšana

SPECT diagnostiskais izmeklējums jāveic 3-6 stundu laikā pēc injekcijas.

Diagnostiskie attēli tiek iegūti ar gamma kameras palīdzību, kas ir apgādāta ar augstas izšķirtspējas kolimatoru un kalibrēta, lietojot 159 keV fotopīķi un $\pm 10\%$ enerģijas logu. Ieteicams izvēlēties leņķiskos paraugus ar ne mazāk kā 120 kadriem pie 360 grādiem.

Augstas izšķirtspējas kolimatoriem rotācijas rādiusam jābūt atbilstošam un uzstādītam, cik mazam vien iespējams (parasti 11 – 15 cm). Eksperimentālie pētījumi ar striatālu fantomu liecina, ka optimālos attēlus iegūst, izvēloties tādu matrici izmēru un mēroga faktorus, lai šobrīd izmantotajās sistēmās iegūtu 3,5 - 4,5 mm lielu pikseļa izmēru. Lai iegūtu optimālu attēlu, jāsavāc vismaz 500 000 impulsu.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Grūtniecība (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstinātas jutības vai anafilaktisku reakciju iespējamība

Ja rodas paaugstinātas jutības vai anafilaktiskas reakcijas, preparāta ievadīšana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāuzsāk intravenoza ārstēšana. Lai nodrošinātu neatliekamu rīcību ārkārtas situācijā, jābūt nekavējoties pieejamām nepieciešamajām zālēm un aprīkojumam, piemēram, endotraheālajām caurulītēm un plaušu ventilācijas iekārtai.

Individuālā ieguvuma/riska pamatojums

Katram pacientam starojuma iedarbībai jābūt pamatotai ar iespējamo ieguvumu. Katrā gadījumā ievadāmajai radioaktīvajai devai jābūt tik mazai, cik pamatoti iespējams nepieciešamās diagnostiskās informācijas iegūšanai.

Nieru darbības traucējumi / aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar izteiktiem aknu vai nieru darbības traucējumiem oficiāli pētījumi nav veikti. Tādēļ datu trūkuma dēļ Striascan nerekomendē lietot vidēji smagu vai smagu nieru un aknu darbības traucējumu gadījumos.

Šiem pacientiem rūpīgi jāapsver ieguvuma un riska attiecība, jo ir iespējama pastiprināta starojuma iedarbība.

Pacienta sagatavošana

Pirms un pēc izmeklējuma pacientam jābūt labi hidratētam un pirmajās 48 stundās pēc procedūras jāaicina pēc iespējas biežāk iztukšot urīnpūsli, lai samazinātu radiācijas iedarbību.

Striascan attēlu interpretēšana

Striascan attēli tiek interpretēti vizuāli, pamatojoties uz *striatum* izskatu.

Optimālā rekonstruēto attēlu prezentācija vizuālai novērtēšanai ir transaksiālās plaknes, kas ir paralēlas priekšējās komisūras-aizmugurējās komisūras (AC-PC) līnijai. Lai noteiktu, vai attēls ir normāls vai patoloģisks, tiek vērtēts striatālā signāla apjoms (pēc formas) un intensitāte (attiecībā pret fonu).

Normālus attēlus raksturo divas simetriskas pusmēness formas vienādas intensitātes zonas. Attēls nav normāls, ja pusmēness formas zonas ir vai nu asimetriskas, vai simetriskas ar nevienmērīgu intensitāti, un/vai tās iztrūkst.

Kā palīglīdzekli vizuālai interpretācijai var izmantot daļēji kvantitatīvu analīzi, izmantojot CE marķētu programmatūru, kurā Striascan uzkrāšanās *striatum* tiek salīdzināta ar tā uzkrāšanos atsaucē reģionā un attiecība tiek salīdzināta ar vecumam pielāgotu veselu personu datu bāzes rezultātiem. Attiecības novērtējums, piemēram, Striascan uzkrāšanās *striatum* labā/kreisā pusē (simetrija) vai *caudatus/putamen* daļā var palīdzēt novērtēt attēlu.

Izmantojot daļēji kvantitatīvās metodes, jāveic šādi piesardzības pasākumi:

- Daļēji kvantitatīvā metode jāizmanto tikai kā palīglīdzeklis attēla vizuālajā novērtēšanā
- Jāizmanto tikai CE marķēta programmatūra
- Ražotājam ir jāapmāca lietotājs lietot atteicīgu CE marķētu programmatūru un lietotājiem jāievēro Eiropas kodolmedicīnas asociācijas (EANM) vadlīnijas attēlu iegūšanai, rekonstrukcijai un novērtēšanai
- Speciālistiem attēls jānovērtē vizuāli un pēc tam jāveic daļēji kvantitatīvā analīze atbilstoši ražotāja norādījumiem, ieskaitot kvantitatīvā procesa kvalitātes pārbaudi
 - Lai salīdzinātu uzkrāšanos *striatum* ar uzkrāšanos atsaucē reģionā, jāizmanto ROI/VOI metodes
 - Lai ņemtu vērā paredzamo ar vecumu saistīto saistīšanās samazināšanos *striatum*, ieteicams salīdzināt ar vecumam pielāgotu veselu personu datu bāzi
 - Izmantotie filtru un rekonstrukcijas iestatījumi (ieskaitot vājināšanas korekciju) var ietekmēt daļēji kvantitatīvās metodes vērtības. Jāievēro ražotāja CE marķētas programmatūras ieteiktie koriģēšanas un filtru iestatījumi, un tiem jāatbilst izmantotās daļēji kvantitatīvās metodes iestatījumiem veselu personu datu bāzē
 - Striatālā signāla intensitāte, kas tiek mērīta izmantojot SBR (striatālās saistīšanās atteicība), asimetrija un *caudatus/putamen* daļas attiecība nodrošina objektīvas skaitliskās vērtības, kas atbilst vizuālā novērtējuma parametriem, un var būt noderīgas grūti izvērtējamajos gadījumos
 - Ja daļēji kvantitatīvās metodes vērtības neatbilst vizuālajai interpretācijai, ir jāveic skenēšanas pārbaude, lai izvērtētu atbilstošu ROI/VOI izvietošanu, pareizu attēla orientāciju un jāpārbauda atbilstošie parametri attēla iegūšanai un vājināšanas korekcijai. Dažas programmatūras atļauj šīs darbības, lai samazinātu lietotāju atkarīgo mainīgumu.
 - Galīgajā novērtējumā vienmēr jāņem vērā gan vizuālā izskata novērtējums, gan daļēji kvantitatīvie rezultāti

Īpaši brīdinājumi

Šīs zāles satur 39,5 g/l (5% tilpuma) alkohola (etilspirta), līdz 197 mg vienā devā. 5 ml no šo zāļu daudzuma ir līdzvērtīgi 5 ml alus vai 2 ml vīna. Šis nelielais alkohola daudzums neizraisa vērā ņemamu ietekmi.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā flakonā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Informāciju par piesardzības pasākumiem, lai nepieļautu vides apdraudējumu, skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbības pētījumi ar cilvēkiem nav veikti.

Joflupāns saistās ar dopamīna transportētāju. Tādējādi aktīvās vielas, kas ar augstu afinitāti saistās ar dopamīna transportētāju, var traucēt diagnozes noteikšanu ar Striascan. Tās ir:

- amfetamīns,
- bupropions,
- kokaīns,
- kodeīns,
- deksamfetamīns,
- metilfenidāts,
- modafinils,
- fentermīns.

Selektīvie serotonīna atpakaļsaistes inhibitori, piemēram, sertralīns var palielināt vai samazināt joflupāna saistīšanos ar dopamīna transportētāju.

Aktīvās vielas, kuras, pēc klīnisko pētījumu datiem, neietekmē diagnostiku, lietojot Striascan, ir:

- amantadīns,
- triheksifenidils,
- budipīns,
- levodopa,
- metoprolols,
- primidons,
- propranolols un
- selegilīns.

Nav sagaidāms, ka dopamīna agonisti un antagonisti, kas darbojas uz postsinaptiskajiem dopamīna receptoriem, ietekmēs Striascan attēlveidošanu un tādējādi, ja nepieciešams, to terapiju drīkst turpināt. Pētījumos ar dzīvniekiem ir pierādīts, ka Striascan attēlveidošanu neietekmē pergolīds.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Ja ir paredzēts ievadīt radiofarmaceitiskas zāles sievietei reproduktīvā vecumā, ir svarīgi noteikt, vai viņa ir vai nav grūtniece. Visas pacientes, kurām aizkavējušās menstruācijas, uzskatāmas par grūtniecēm, līdz nav pierādīts pretējais.

Ja ir šaubas par iespējamo grūtniecību (sievietei aizkavējušās menstruācijas, menstruācijas ir ļoti neregulāras u.c.), pacientei jāpiedāvā alternatīvas metodes bez jonizējošā starojuma izmantošanas (ja tādas ir pieejamas).

Grūtniecība

Dzīvniekiem reproduktīvās toksicitātes pētījumi ar šo preparātu nav veikti.

Radionuklīdās procedūras, ko veic grūtniecēm, ietver sevī arī radiācijas devu auglim. Absorbētā deva, ko saņem dzemde pēc 185 MBq joflupāna (¹²³I) ievadīšanas, ir 2,6 mGy. Striascan grūtniecēm ir kontraindicēts (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai joflupāns (^{123}I) izdalās cilvēka pienā. Pirms radiofarmaceitiskā preparāta lietošanas mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāapsver iespēja atlikt radionuklīda ievadīšanu līdz māte ir pārtraukusi barošanu ar krūti, un to, kādas ir vispiemērotākās radiofarmaceitiskās zāles, ņemot vērā radioaktivitātes izdalīšanos krūts pienā.

Ja preparāta ievade tiek uzskatīta par nepieciešamu, barošana ar krūti 3 dienas jāpārtrauc un jāaizvieto ar piena maisījumu. Šajā laikā piens regulāri jāatslauc un atslauktais piens jāizlej.

Fertilitāte

Fertilitātes pētījumi nav veikti. Dati nav pieejami.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Striascan neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus nevienā zināmā veidā.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Saistībā ar joflupāna (^{123}I) lietošanu konstatētas šādas nevēlamas blakusparādības:

Ļoti bieži	($\geq 1/10$)
Bieži	($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
Retāk	($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$)
Reti	($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$)
Ļoti reti	($< 1/10\,000$)
Nav zināmi	(nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

MedDRA ķermeņa sistēmas OSK	Nevēlamā reakcija Lietotais termins	Biežums
Imūnās sistēmas traucējumi	Paaugstināta jutība	Nav zināmi
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Pastiprināta ēstgriba	Retāk
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes	Bieži
	Reibonis, tirpšana (parestēzijas), garšas sajūtas pārmaiņas	Retāk
Ausu un labirinta bojājumi	Vertigo	Retāk
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Pazemināts asinsspiediens	Nav zināmi
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Aizdusa	Nav zināmi
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša, sausa mute	Retāk
	Vemšana	Nav zināmi
Ādas un zemādas audu bojājumi	Eritēma, nieze, izsitumi, nātrene, hiperhidroze	Nav zināmi
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Sāpes injekcijas vietā (stipras sāpes vai dedzināšanas sajūta pēc ievadīšanas nelielās vēnās)	Retāk
	Karstuma sajūta	Nav zināmi

Jonizējošā starojuma iedarbība ir saistīta ar vēža ierosināšanu un iespējamu pārmantotu defektu rašanos. Tā kā efektīvā deva ir 4,6 mSv, lietojot maksimālo ieteicamo radioaktīvo devu 185 MBq, sagaidāms, ka šo blakusparādību rašanās iespējamība ir neliela.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Gadījumā, kad radioaktivitāte ievadīta devā, kas izraisa pārdozēšanu, jāveicina bieža urinēšana un defekācija, lai samazinātu radiācijas devu pacientam. Jāizvairās no kontaminācijas ar radioaktivitāti, kuru pacients šādā veidā izvadījis.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: diagnostiskie radiofarmaceitiskie preparāti centrālās nervu sistēmas diagnostikai, ATĶ kods: V09AB03.

Ķīmiskajās koncentrācijās, ko izmanto diagnostiskiem izmeklējumiem, šķiet, ka Striascan nepiemīt nekādas farmakodinamiskās aktivitātes.

Darbības mehānisms

Joflupāns ir kokaīna analogs. Pētījumi ar dzīvniekiem ir parādījuši, ka joflupāns ar augstu afinitāti saistās ar presinaptisko dopamīna transportētāju. Tādējādi radioiezmētu joflupānu (^{123}I) var lietot kā marķieri, lai izpētītu dopamīnerģisko nigrostriatālo neironu viengabalainību. Joflupāns arī saistās ar serotonīna transportētāju uz 5-HT neironiem, taču ar apmēram 10 reižu mazāku saistīšanās afinitāti. Pagaidām bez esenciālā tremora nav pieredzes cita veida tremoru diagnostikā.

Klīniskā efektivitāte

Klīniskie pētījumi pacientiem ar demenci ar Levi (*Lewy*) ķermenīšiem.

Klīniskajā pētījumā, kurā tika novērtētas 288 pētāmās personas ar demenci ar Levi (*Lewy*) ķermenīšiem (DLB) (144 pētāmās personas), Alzheimer's slimību (124 pētāmās personas), vaskulāro demenci (9 pētāmās personas) vai cita veida demenci (11 pētāmās personas), joflupāna (^{123}I) attēlu neatkarīga, maskēta, vizuāla novērtējuma rezultāti tika salīdzināti ar tādu ārstu noteiktu klīnisku diagnozi, kuriem ir pieredze demenču terapijā un diagnosticēšanā. Klīniskais iedalījums attiecīgajā demences grupā tika balstīts uz standartizētu un visaptverošu klīnisku un neiropsihiatrisku novērtējumu. Joflupāna (^{123}I) jutības vērtības, nosakot iespējamo DLB izraisītu demenci no demences, ko nav izraisījuši DLB, bija diapazonā no 75,0% līdz 80,2% un specifiskums no 88,6% līdz 91,4%. Pozitīvā prediktīvā vērtība bija diapazonā no 78,9% līdz 84,4% un negatīvā prediktīvā vērtība no 86,1% līdz 88,7%. Analīzē, kurā gan iespējami, gan ticami DLB pacienti tika salīdzināti ar pacientiem bez DLB demences, joflupāna (^{123}I) jutības vērtības bija diapazonā no 75,0% līdz 80,2% un specifiskums no 81,3% līdz 83,9%, kad iespējamie DLB pacienti bija iekļauti kā pacienti bez DLB. Jutība bija diapazonā no 60,6% līdz 63,4% un specifiskums no 88,6% līdz 91,4%, kad iespējamie DLB pacienti bija iekļauti kā DLB pacienti.

Klīniskie pētījumi, kas parāda daļēji kvantitatīvās metodes rezultātu papildu izmantošanu attēlu interpretēšanā

Daļēji kvantitatīvās metodes rezultātu ticamība, izmantojot to kā palīg līdzekli vizuālai pārbaudei, tika analizēta četros klīniskajos pētījumos, kur tika salīdzināts abu attēlu interpretēšanas metožu jutīgums, specifiskums vai vispārējā precizitāte. Četros pētījumos (kopā $n=578$) tika izmantota CE marķēta DaTSCAN daļēji kvantitatīvā programmatūra. Atšķirības (t.i., uzlabojumi, izmantojot daļēji kvantitatīvās metodes rezultātus papildus attēlu novērtēšanai) jutības vērtībās bija robežās no 0,1% līdz 5,5%, specifiskumā no 0,0% līdz 2,0% un vispārējā precizitātē no 0,0% līdz 12,0%.

Lielākajā no šiem četriem pētījumiem retrospektīvi novērtēja 304 DaTSCAN izmeklējumus, kas tika iepriekš veikti 3. vai 4. fāzes pētījumos pacientiem ar Parkinsona sindroma (PS) klīnisko diagnozi, ne-PS (galvenokārt ET (*Essential tremor*)), iespējamu DLB un ne-DLB diagnozi (galvenokārt AD - *Alzheimer's disease*). Pieci radiologi ar ierobežotu iepriekšēju pieredzi DaTSCAN interpretēšanā, izvērtēja attēlus divas reizes (atsevišķi un kopā ar DaTQUANT 4,0 programmatūras daļēji kvantitatīvās metodes datiem) ar vismaz 1 mēneša starpību. Šie rezultāti tika salīdzināti ar diagnozi subjektiem pēc 1 līdz 3 gadu apsekošanas, lai noskaidrotu diagnozes precizitāti. Uzlabojumi jutīgumā un specifiskumā [ar 95% ticamības intervāliem] bija 0,1% [-6,2%, 6,4%] un 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Kombinētās lasīšanas rezultāti bija saistīti arī ar augstāku lasītāju pārliecību.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc intravenozās injekcijas joflupāns (^{123}I) ātri tiek izvadīts no asinīm; 5 minūtes pēc injekcijas tajās paliek tikai 5% no ievadītās aktivitātes.

Uzkrāšanās orgānos

Preparāts smadzenēs tiek uzņemts strauji, 10 minūtes pēc injekcijas sasniedzot apmēram 7% no ievadītās aktivitātes un pazeminoties līdz 3% pēc 5 stundām. Apmēram 30% no visu smadzeņu aktivitātes ir attiecināma uz striatālo uzkrāšanos.

Eliminācija

48 stundas pēc injekcijas ar urīnu tiek izvadīti apmēram 60% no injicētās radioaktivitātes, izvadīšana ar fecēm ir aprēķināta kā aptuveni 14%.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par joflupāna farmakoloģisko drošumu, vienreizējas devas un atkārtotu devu toksicitāti, kā arī genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Pētījumi joflupāna reproduktīvās toksicitātes un kancerogēnisko īpašību novērtēšanai nav veikti.

Vides riska novērtējums (VRN)

Pēc lietošanas visus materiālus, kas saistās ar radiofarmaceitiskā preparāta sagatavošanu un ievadīšanu, t.sk. flakona neizmantoto daļu, nepieciešams dekontaminēt vai izturēt pret to kā pret radioaktīvajiem atkritumiem un iznīcināt saskaņā ar vietējās kompetentās organizācijas prasībām. Kontaminētais materiāls ir iznīcināms saskaņā ar noteikto reglamentu kā radioaktīvie atkritumi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ledus etiķskābe (E 260)

Nātrija acetāta trihidrāts (E 262)

Bezūdens etilspirts, (E 1510)

Koncentrēta fosforskābe (E 338)

Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2,5 ml flakons

35 stundas pēc sintēzes beigām (7 stundas no aktivitātes kalibrācijas laika, kas atzīmēts uz etiķetes)

5 ml flakons

48 stundas pēc sintēzes beigām (20 stundas no aktivitātes kalibrācijas laika, kas atzīmēts uz etiķetes)

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā svina aizsargā.

Radiofarmaceitiskās zāles jāuzglabā saskaņā ar valsts normatīvajiem aktiem par radioaktīviem materiāliem.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

15 ml dzintarkrāsas stikla flakons, noslēgts ar gumijas vāciņu, virs kura ir metāla pārklājums.

Flakons ir ievietots svina konteinerā aizsardzībai, un iepakots metāla kastē.

Iepakojuma lielums: 1 flakons, kas satur 2,5 ml vai 5 ml šķīduma.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vispārīgs brīdinājums

Saņemot, lietot un ievadīt radiofarmaceitiskos preparātus drīkst tikai attiecīgi pilnvarots personāls atbilstoši aprīkotās un īpaši šim nolūkam paredzētās ārstniecības iestāžu telpās. Uz to saņemšanu, uzglabāšanu, izmantošanu, pārvietošanu un iznīcināšanu attiecas kompetento oficiālo iestāžu noteikumi un/vai attiecīgas licences.

Radiofarmaceitiskos līdzekļus jāsagatavo tādā veidā, lai tas atbilstu gan radiācijas drošības, gan zāļu kvalitātes prasībām. Jāievēro atbilstoši aseptiski piesardzības pasākumi.

Ja jebkurā brīdī šo zāļu sagatavošanas laikā ir traucēta šī flakona integritāte, to nedrīkst izmantot.

Ievadīšanas procedūra jāveic tā, lai samazinātu zāļu kontaminācijas un darbinieku apstarošanas risku. Atbilstoša ekranēšana ir obligāta.

Radiofarmaceitisko līdzekļu ievadīšana pakļauj citas personas ārējā apstarojuma riskam vai radioaktīvajam piesārņojumam, ko rada izvadītais urīns, vāmekļi u.c. Tādēļ jāievēro piesardzības pasākumi aizsardzībai pret starojumu atbilstoši valsts normatīvajiem aktiem.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CIS bio international

RN 306 – Saclay

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

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

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2019. gada 25. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2024. gada 11. marts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11. DOZIMETRIJA

Biokinētiskais joflupāna (^{123}I) modelis, ko pieņēma ICRP 128 (Starptautiskā Pretradiācijas aizsardzības komisija, 2015), pieņem, ka sākotnēji 31% no ievadītās aktivitātes tiek uzņemts aknās, 11% plaušās un 4% smadzenēs. Tiek pieņemts, ka pārējais daudzums tiek vienmērīgi sadalīts pārējos orgānos un audos. Visiem orgāniem un audiem pieņem, ka 80% izdalīšanās notiek ar bioloģisko eliminācijas pusperiodu – 58 h, bet 20% - ar eliminācijas pusperiodu - 1,6 h. Tālāk tiek pieņemts, ka visiem orgāniem un audiem 60% no injicētās aktivitātes izdalās ar urīnu un 40% izdalās caur kuņģa-zarnu traktu. Aktivitāte aknās izdalās atbilstoši 53. publikācijas žultspūšļa modelim (ICRP, 1987), kur 30% tiek izvadīti caur žultspūsli un atlikusī daļa nonāk tieši tievajās zarnās.

Aprēķinātās absorbētās radiācijas devas vidusmēra pieaugušam pacientam (70 kg) no intravenozās joflupāna (^{123}I) injekcijas ir uzskaitītas tālāk, saskaņā ar ICRP 128.

Šīs vērtības tiek aprēķinātas, pieņemot, ka urīnpūslis tiek iztukšots ar 4,8 stundu intervālu, un ņemot vērā, ka pirms procedūras tiek bloķēts vairogdziedzeris (I-123 ir zināms kā Augera elektronu emitētājs).

Orgāns	Absorbētā radiācijas deva $\mu\text{Gy}/\text{MBq}$
Virsnieres	17
Kaulu virsma	15
Smadzenes	16
Krūts dziedzeri	7,3
Žultspūšļa sienīņa	44
Kuņģa-zarnu trakts	
Kuņģa sienīņa	12
Tievās zarnas sienīņa	26
Resnās zarnas sienīņa	59
(Augšupejošās resnās zarnas sienīņa)	57
(Lejupejošās resnās zarnas sienīņa)	62
Sirds sienīņa	32
Nieres	13
Aknas	85
Plaušas	42
Muskuļi	8,9
Barības vads	9,4
Olnīcas	18,0
Aizkuņģa dziedzeris	17,0
Sarkanās kaulu smadzenes	9,3
Siekalu dziedzeri	41,0
Āda	5,2
Liesa	26,0
Sēklinieki	6,3
Aizkrūts dziedzeris	9,4
Vairogdziedzeris	6,7
Urīnpūšļa sienīņa	35,0
Dzemde	14,0
Pārējie orgāni	10,0
Efektīvā deva	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Efektīvā deva (E), ko iegūst, ievadot 185 MBq Striascan injekcijas veidā, ir 4,6 mSv (indivīdam ar ķermeņa masu 70 kg). Augstāk minētie dati attiecas uz normālu organisma farmakokinētiku. Ja ir nieru vai aknu darbības traucējumi, efektīvā deva un radiācijas deva, ko saņem orgāni, var būt paaugstināta.

Ievadot 185 MBq aktivitāti, tipiskā starojuma deva mērķa orgānam (smadzenēm) ir 3 mGy un tipiskā starojuma deva kritiskajiem orgāniem: aknām un resnās zarnas sienīgai ir attiecīgi 16 mGy un 11 mGy.

12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU

Nav piemērojami.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Metāla kārbā / Svina tvertne – Flakons 5 ml

Ietver Blue Box

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Striascan 74 MBq/ml šķīdums injekcijām.
ioflupanum (^{123}I)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Ioflupane (^{123}I): 74 MBq/ml kalibrācijas laikā.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

E 1510, E 260, E 262, E 338, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 flakons

Tilpums: 5 ml

370 MBq / flakonā DD/MM/GGGG xx h xx CET

74 MBq / ml DD/MM/GGGG xx h xx CET

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Radioaktīvas zāles.
Radioaktivitātes simbols

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: DD/MM/GGGG xx h xx CET

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesalsdēt. Uzglabāt oriģinālā svina aizsargā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Lietošana un iznīcināšana - skatīt lietošanas instrukciju.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

5 ml EU/1/19/1372/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons – Flakons 5 ml

Neietver Blue Box

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Striascan 74 MBq/ml šķīdums injekcijām.
ioflupanum (^{123}I)

i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: 20 h no kalibr.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Tilpums: 5 ml
370 MBq/ flakonā kalibr. laikā (skatīt kārbas etiķeti)
74 MBq / ml

6. CITA

Radioaktivitātes simbols

Ražotāja nosaukums

CIS bio international

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Metāla kārbā / Svina tvertne – Flakons 2,5 ml

Ietver Blue Box

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Striascan 74 MBq/ml šķīdums injekcijām.
ioflupanum (¹²³I)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Ioflupane (¹²³I): 74 MBq/ml kalibrācijas laikā

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

E 1510, E 260, E 262, E 338, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām
1 flakons

Tilpums: 2,5 ml
185 MBq / flakonā DD/MM/GGGG xx h xx CET
74 MBq / ml DD/MM/GGGG xx h xx CET

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Radioaktīvas zāles.
Radioaktivitātes simbols

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: DD/MM/GGGG xx h xx CET

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā svina aizsargā.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Lietošana un iznīcināšana - skatīt lietošanas instrukciju.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Flakons – Flakons 2,5 ml

Neietver Blue Box

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Striascan 74 MBq/ml šķīdums injekcijām.
ioflupanum (^{123}I)

i.v.

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP: 7 h no kalibr.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Tilpums: 2,5 ml

185 MBq/ flakonā kalibr. laikā (skatīt kārbas etiķeti)
74 MBq / ml

6. CITA

Radioaktivitātes simbols

Ražotāja nosaukums

CIS bio international

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Striascan 74 MBq/ml šķīdums injekcijām *ioflupanum (¹²³I)*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam-radiologam, kurš uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu-radiologu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Striascan un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Striascan lietošanas
3. Kā lietot Striascan
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Striascan
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Striascan un kādam nolūkam to lieto

Šīs zāles ir radiofarmaceitisks preparāts, ko lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Striascan satur aktīvo vielu joflupānu (¹²³I), ko lieto smadzeņu slimību izmeklēšanai (diagnostiskēšanai). Tas pieder radiofarmaceitisko preparātu zāļu grupai, un tam piemīt neliela radioaktivitāte.

- Pēc radiofarmaceitiskā preparāta injicēšanas tas neilgu laiku uzkrājas noteiktā ķermeņa daļā vai orgānā.
- Tā kā šis preparāts satur nelielu radioaktivitātes daudzumu, to ar speciālu kameru palīdzību var konstatēt ārpus ķermeņa.
- Var iegūt attēlu jeb skenējumu. Šis skenējums precīzi parāda, tieši kurā ķermeņa daļā un kurā orgānā ir radioaktivitāte. Tas var sniegt ārstam vērtīgu informāciju par to, kā orgāns darbojas.

Striascan lieto tikai slimības noteikšanai. Kad šīs zāles injicē pacientam, tās ar asinīm tiek iznēsātas pa ķermeni un uzkrājas nelielā smadzeņu rajonā. Pārmaiņas šajā smadzeņu daļā tiek novērotas pie:

- parkinsonisma (ieskaitot Parkinsona slimību) un
- demences ar Levi (*Lewy*) ķermenīšiem.

Skenējums sniegs Jūsu ārstam informāciju par jebkurām izmaiņām šajā smadzeņu rajonā. Ārsts var uzskatīt, ka skenējums varētu palīdzēt izvērtēt Jūsu stāvokli un lemt par iespējamo ārstēšanu.

Striascan lietošanas laikā Jūs esat pakļauts nelielai radioaktivitātes iedarbībai. Šī radiācijas deva ir mazāka nekā daži rentgenizmeklējumi. Jūsu ārsts un ārsts-radiologs ir nolēmuši, ka klīniskais ieguvums no šīs procedūras ar radiofarmaceitisko preparātu ir lielāks par risku, ko rada šī nelielās radiācijas devas iedarbība.

2. Kas Jums jāzina pirms Striascan lietošanas

Nelietojiet Striascan šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret joflupānu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs esat grūtniece.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu-radiologu, ja Jums ir **vidēji smagi vai smagi** nieru vai aknu darbības traucējumi.

Pirms Striascan ievadīšanas Jums vajadzētu

- dzert daudz ūdens, lai pirms un pēc izmeklējuma Jūs būtu labi hidratēts, un pirmo 48 stundu laikā pēc procedūras cik vien iespējams bieži urinēt.

Bērni un pusaudži

Striascan nav ieteicams bērniem un pusaudžiem vecumā no 0 līdz 18 gadiem.

Citas zāles un Striascan

Pastāstiet ārstam-radiologam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis. Dažas zāles un ķīmiskas vielas var ietekmēt šo zāļu darbību.

Tās ir:

- bupropions (lieto depresijasārstēšanai vai lai pārtrauktu smēķēt),
- sertralīns, paroksetīns, citaloprams, escitaloprams, fluoksetīns, fluvoksamīns (lieto depresijas ārstēšanai),
- metilfenidāts, deksamfetamīns (lieto uzmanības deficīta hiperaktivitātes sindroma (UDHS) un narkolepsijas ārstēšanai (pārmērīga miegainība)),
- fentermīns (samazina apetīti, zāles aptaukošanās ārstēšanai),
- amfetamīns,
- kokaīns (dažreiz lieto kā anestezējošu līdzekli deguna ķirurģijā),
- modafinils (lieto narkolepsijas (pārmērīgas miegainības) un citu miega traucējumu ārstēšanai),
- kodeīns (lieto vieglu vai mērenu sāpju mazināšanai un sausa klepus nomākšanai).

Dažas zāles var negatīvi ietekmēt iegūtā diagnostiskā attēla kvalitāti. Ārsts Jums var lūgt īslaicīgi pārtraukt lietot šīs zāles pirms Striascan ievadīšanas.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu-radiologu.

Jums jāinformē ārstu-radiologu pirms Striascan ievadīšanas, ja pastāv varbūtība, ka Jums ir grūtniecība, ja Jums ir aizkavējušās menstruācijas vai ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Ja Jums ir šaubas, ir svarīgi konsultēties ar ārstu-radiologu, kurš uzraudzīs procedūru.

Ja Jūs esat grūtniece, Striascan lietot nedrīkst. Tas ir tāpēc, ka arī bērns var saņemt nelielu radioaktivitātes devu. Jāapsver citas, ar radioaktivitāti nesaistītas metodes.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, ārsts-radiologs var atlikt šo zāļu lietošanu vai lūgt pārtraukt bērna barošanu ar krūti. Nav zināms, vai Jums ievadītais joflupāns (^{123}I) izdalās cilvēka pienā.

- Pēc šo zāļu saņemšanas barošana ar krūti jāpārtrauc uz 3 dienām.
- Tā vietā bērns jābaro ar piena maisījumu. Jums šajā laikā piens regulāri jāatslauc un atslauktais piens jāizlej.
- Tā ir jāturpina 3 dienas, līdz Jūsu ķermenī vairs nebūs radioaktivitātes.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Uzskata, ka ir maz ticams, ka Striascan ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Striascan satur alkoholu (etilspirtu): līdz 39,5 g/l (5% tilpuma) alkohola (etilspirta), – 197 mg vienā devā (5% tilpuma). 5% šo zāļu daudzuma ir līdzvērtīgi 5 ml alus vai 2 ml vīna. Šis nelielais alkohola daudzums neizraisa vērā ņemamu ietekmi.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā flakonā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Striascan

Radioaktīvo preparātu lietošanu, rīkošanos un iznīcināšanu reglamentē stingri noteikumi. Striascan vienmēr lieto tikai slimnīcās vai līdzīgās iestādēs. Ar to rīkosies un Jums dos tikai cilvēki, kas ir apmācīti un kvalificēti par drošu tā lietošanu. Viņi pastāstīs Jums visu, kas jāzina par šo zāļu drošu lietošanu.

Ārsts-radiologs, kurš uzraudzīs šo procedūru, izlems par Jums nepieciešamo Striascan daudzumu. Tā būs pati mazākā deva, kas vajadzīga, lai iegūtu nepieciešamo informāciju.

Parasti pieaugušajiem ieteicamais ievadāmais daudzums ir diapazonā no 110 līdz 185 MBq (megabekereli vai MBq – mērvienība, ko izmanto radioaktivitātes izteikšanai).

Striascan ievadīšana un procedūras veikšana

Pirms Striascan ievadīšanas ārsts-radiologs lūgs Jums iedzert dažas tabletes vai šķidrumu, kas satur jodu. Tas novērsīs radioaktivitātes uzkrāšanos vairogdziedzērī. Ir svarīgi, lai Jūs tabletes vai šķidrumu lietotu tā, kā noteicis ārsts.

Striascan tiek ievadīts injekcijas veidā, parasti rokas vēnā. Ar vienu injekciju pietiek.

Procedūras ilgums

Uzņēmumus parasti izdara 3-6 stundas pēc šo zāļu ievadīšanas. Jūsu ārsts-radiologs informēs Jūs par parasto procedūras ilgumu.

Pēc Striascan ievadīšanas Jums bieži jāurinē, lai izvadītu zāles no organisma.

Ārsts-radiologs informēs Jūs, ja Jums ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc šo zāļu saņemšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, konsultējieties ar ārstu-radiologu.

Ja esat saņēmis Striascan vairāk nekā noteikts

Tā kā šīs zāles izsniedz ārsts kontrolētos apstākļos, ir maz ticams, ka saņemsiet lielāku devu nekā noteikts. Ārsts-radiologs ieteiks Jums dzert daudz šķidruma, lai palīdzētu izvadīt zāles no ķermeņa. Jums jābūt īpaši piesardzīgam ar izvadīto šķidrumu (urīnu) no Jūsu organisma – ārsts pateiks Jums, kas darāms. Tā tas ir parasti ar zālēm, kas līdzīgas Striascan. Joflupāns (¹²³I), kas paliek Jūsu ķermenī, zaudēs savu radioaktivitāti dabiskā ceļā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiēt ārstam-radiologam, kurš uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Blakusparādību biežums ir:

Bieži: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 10 lietotājiem

- galvassāpes.

Retāk: var ietekmēt ne vairāk kā 1 no 100 lietotājiem

- pastiprināta apetīte,
- reibonis,
- garšas sajūtas traucējumi,
- slikta dūša,
- sausa mute,
- reibonis,
- īslaicīga kairinājuma sajūta, kas atgādina skudriņu skraidīšanu pa ādu (tirpas),
- stipras sāpes (vai dedzināšanas sajūta) injekcijas vietā. Par tādām ir ziņojuši pacienti, kuriem šīs zāles injicētas kādā no sīkajām vēnām.

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- paaugstināta jutība (alerģiska reakcija),
- elpas trūkums,
- ādas apsārtums,
- nieze,
- izsitumi,
- nātrene,
- pārmērīga svīšana,
- vemšana,
- zems asinsspiediens,
- karstuma sajūta.

Ar šo radiofarmaceitisko preparātu Jūs saņemsiet nelielu daudzumu jonizējošā starojuma, kas ir saistīts ar minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu-radiologu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Striascan

Jūs neuzglabāsi šīs zāles. Par šo zāļu uzglabāšanu atbild speciālists, un tam nepieciešamas piemērotas telpas. Radiofarmaceitiskie preparāti tiek uzglabāti saskaņā ar valstī spēkā esošajiem normatīvajiem aktiem par radioaktīviem materiāliem.

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai speciālistam:

- Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
- Nesasaldēt.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma pēc „EXP:”. Slimnīcas darbiniekiem jānodrošina, lai preparāts tiktu pareizi uzglabāts un izmests, un netiktu lietots pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz marķējuma.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Striascan satur

- Aktīvā viela ir joflupāns (^{123}I).
Katrs ml šķīduma satur 74 MBq joflupāna (^{123}I) kalibrācijas laikā.
- Citas sastāvdaļas ir: ledus etiķskābe (E 260); nātrija acetāta trihidrāts (E 262); bezūdens etilspirts (E 1510); koncentrēta fosforskābe (E 338) un ūdens injekcijām.

Striascan ārējais izskats un iepakojums

Striascan ir bezkrāsains šķīdums injekcijām, iepakots atsevišķā dzintarkrāsas 15 ml stikla flakonā, ar gumijas vāciņu, virs kura ir metāla pārklājums.

Iepakojuma lielums: 1 flakons, kas satur 2,5 ml vai 5 ml.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Striascan pilns zāļu apraksts (ZA) ir sniegts atsevišķa dokumenta veidā produkta iepakojumā, lai nodrošinātu veselības aprūpes speciālistus ar citu papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šī radiofarmaceitiskā preparāta lietošanu.

Lūdzu, iepazīstieties ar zāļu aprakstu (ZA).