

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Striascan 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 74 MBq ta' ioflupane (^{123}I) mill-ħin ta' riferiment (0.07 sa 0.13 $\mu\text{g/mL}$ ta' ioflupane).

Kull kunjett b'doża waħda ta' 2.5 mL fih 185 MBq ta' ioflupane (^{123}I) (medda ta' attività speċifika minn 2.5 sa 4.5×10^{14} Bq/mmol) fil-ħin ta' riferiment.

Kull kunjett b'doża waħda ta' 5 mL fih 370 MBq ta' ioflupane (^{123}I) (medda ta' attività speċifika ta' 2.5 sa 4.5×10^{14} Bq/mmol) mill-ħin ta' riferiment.

Iodine-123 għandu *half-life* fiżika ta' 13.2 sigħat. Jitmermer waqt li jarmi radjazzjoni gamma b'enerġija predominanti ta' 159 keV u raġġi-X ta' 27 keV.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni

Soluzzjoni ċara ta' bla kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

Striascan huwa indikat għall-osservazzjoni tan-nuqqas tat-terminals tan-newroni dopaminergiċi li jiffunzjonaw fl-istrajatum:

- F'pazjenti adulti li jbatu bis-sindromi ta' Parkinson li għadhom mhux ċerti klinikament, pereżempju daww b'sintomi bikrin, biex jgħin jagħraf bejn tregħid essenzjali u sindromi ta' Parkinson relatati mal-marda ta' Parkinson idjopatika, atrofija multipla tas-sistema u paraliżi progressiva supranukleari. Striascan ma jistax jagħraf bejn il-marda ta' Parkinson, atrofija multipla tas-sistema u paraliżi progressiva supranukleari.
- F'pazjenti adulti, biex ikun hemm divrenzjar bejn dimenzja probabbli mal-korpi Lewy minhabba l-marda ta' Alzheimer. Striascan ma jistax jagħraf bejn dimenzja u l-korpi Lewy u dimenzja minhabba l-marda ta' Parkinson.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Striascan għandu jintuża biss f'pazjenti adulti riferuti minn tobba b'esperjenza fl-immaniġġjar ta' disturbi fil-moviment u/jew dimenzja.

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu fl-isptarijiet jew f'faċilitajiet iddeżinjati tal-mediċina nukleari biss.

Požoloġija

L-effikaċja klinika ntweriet fil-medda ta' 110 sa 185 MBq. M'għandekx taqbeż il-185 MBq u m'għandekx tużah meta l-attività hija inqas minn 110 MBq.

Il-pazjenti għandhom jiehdu kura xierqa ta' mblukkar tat-tirojde qabel l-injezzjoni sabiex inaqqsu għal minimu t-tehid mit-tirojde ta' jodju radjuattiv, pereżempju permezz ta' għoti mill-ħalq ta' madwar 120 mg ta' potassium iodide 1 sa 4 sigħat qabel l-injezzjoni ta' Striascan.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliewi u tal-fwied

Ma saru l-ebda studji formali fuq pazjenti b'insuffiċjenza sinifikanti tal-kliewi jew tal-fwied. L-ebda data mhi disponibbli (ara sezzjoni 4.4).

Hija meħtieġa kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-attività li għandha tingħata peress li f'dawn il-pazjenti hija possibbli żieda fl-esponiment għar-radjuazzjoni.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Striascan fi tfal u adolexxenti min età ta' 0 sa 18-il sena ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Striascan huwa għal użu ġol-vini.

Għall-preparazzjoni tal-pazjent, ara sezzjoni 4.4.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Striascan għandu jintuża mingħajr dilwizzjoni. Biex jiġi minimizzat il-potenzjal ta' wġiġħ fis-sit tal-injezzjoni waqt li jkun qed jiġi injettat l-prodott, hu rakkomandat li l-injezzjoni fil-vina tingħata bil-mod (mhux inqas minn 15 sa 20 sekonda) minn go vina tad-driegħ.

L-akkwist ta' immaġini

Il-viżjoni SPECT għandha ssir bejn tliet u sitt sigħat wara l-injezzjoni.

L-immaġini jittiehdu b'kamera gamma li jkollha kollimatur ta' reżoluzzjoni għolja u tkun ikkalibrata bl-użu tal-159keV bħala l-ogħla livell ta' dawl u tieqa ta' enerġija ta' $\pm 10\%$. Preferibbilment għandhom jittiehdu mhux inqas minn 120 ritratt f'madwar 360 grad.

Għall-kollimaturi b'reżoluzzjoni għolja r-radju tar-rotazzjoni għandu jkun konsistenti u jiġi ssettjat żgħir kemm jista' jkun (tipikament 11-15 cm). Studji sperimentali b'kontenitur radjuattiv għall-provi tar-ritratti tal-korpus striatum, jissuggerixxu li l-aħjar immaġini jittiehdu meta d-daqs tal-matrici u l-fatturi taż-'zoom' jagħtu daqs tal-pixel ta' bejn 3.5 u 4.5 mm għas-sistemi li qed jintużaw bħalissa. Għandhom jingħabru mill-inqas 500 k ta' raġġi għall-aħjar immaġini.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.
- Tqala (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Potenzjal għal sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet anafilattiċi

Jekk isehhu sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet anafilattiċi, l-għoti tal-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih u kura ġol-vini tinbeda, jekk meħtieġa. Sabiex tkun possibbli l-azzjoni immedjata f'emergenzi, il-prodotti mediċinali u l-apparat meħtieġ bħal tubu endotrakeali u ventilatur għandhom ikunu disponibbli immedjatament.

Ġustifikazzjoni individwali tal-benefiċċju/riskju

Għal kull pazjent, l-espożizzjoni ta' radjazzjoni għandha tkun ġustifikata mill-benefiċċju li jista' jinkiseb. F'kull każ, l-attività li tingħata għandha tkun l-inqas doża ta' radjazzjoni possibbli sabiex tinkiseb l-informazzjoni dijanjostika meħtieġa.

Indeboliment tal-kliewi / Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studju formali f'pazjenti b'indeboliment sinifikanti tal-kliewi jew tal-fwied. Fin-nuqqas ta' data, Striascan mhux rakkomandat f'każijiet ta' indeboliment moderat sa sever tal-kliewi jew tal-fwied.

Hija meħtieġa kunsiderazzjoni bir-reqqa tal-proporzjon bejn il-benefiċċju u r-riskju f'dawn il-pazjenti peress li hija possibbli zieda fl-esponiment għar-radjazzjoni.

Preparazzjoni tal-pazjent

Il-pazjent għandu jkun idratat tajjeb qabel u wara l-ezami u mheggeg jgħaddi l-awrina kemm jista' jkun spiss matul l-ewwel 48 siegħa wara l-procedura sabiex timminimizza l-espożizzjoni għar-radjazzjoni.

Interpretazzjoni ta' Stampi Striascan

Immaġnijiet Striascan huma interpretati viżwalment, ibbażati fuq id-dehra tal-istriata. Il-prezentazzjoni ottimali tal-immaġini rikostrowiti għall-interpretazzjoni viżwali hija flieli transaxjali paralleli mal-linja commissure anterjuri-commissure posterjuri (AC-PC). Id-determinazzjoni ta' jekk immaġni hijiex normali jew anormali ssir billi tiġi vvalutata l-firxa (kif indikata mill-forma) u l-intensità (b'relazzjoni mal-isfond) tas-sinjal striatali.

Immaġini normali huma kkaratterizzati minn żewġ żoni simetriċi f'forma ta' nofs qamar ta' intensità ugwali. Immaġini anormali huma jew assimetriċi jew simetriċi b'intensità mhux ugwali jew imnaqqsa u/jew telf ta' nofs qamar.

Bħala zieda, l-interpretazzjoni viżwali tista' tkun meġġuna minn valutazzjoni semi-kwantitattiva bl-użu ta' softwer immarkat CE, fejn it-tehid ta' Striascan fl-istriatum huwa mqabbel ma' tehid f'reġjun ta' referenza u l-proporzjonijiet huma mqabbla ma' bażi ta' dejta ta' suġġetti b'saħħithom aġġustati skont l-età. L-evalwazzjoni tal-proporzjonijiet, bħall-assorbiment ta' Striascan tal-istriatum xellug/lemin (simetrija) jew assorbiment ta' caudate/putamen, tista' tgħin aktar fl-istima ta' l-immaġni.

Il-prekawzjonijiet li ġejjin għandhom jittiehdu meta jintużaw metodi semi-kwantitattivi:

- Semi-kwantifikazzjoni għandha tintuża biss bħala zieda mal-valutazzjoni viżwali
- Għandu jintuża biss softwer immarkat CE
- L-utenti għandhom ikunu mħarrġa fl-użu ta' softwer immarkat CE mill-manifattur u jsegwu l-linji gwida tal-prattika EANM għall-akkwist ta' immaġni, rikostruzzjoni u valutazzjoni
- Il-qarrejja għandhom jinterpretaw l-iskan viżwalment u mbagħad iwettqu l-analiżi semi-kwantitattiva skond l-istruzzjonijiet tal-manifattur inklużi kontrolli tal-kwalità għall-proċess ta' kwantifikazzjoni
 - It-tekniki ROI/VOI għandhom jintużaw biex iqabblu l-assorbiment fl-istriatum mal-assorbiment f'reġjun ta' referenza

- Paragun ma' bażi ta' dejta ta' suġġetti b' saħħithom aġġustati skont l-età huwa rrakkomandat biex jagħti kont tat-tnaqqis mistenni fl-età fl-irbit striatali o Ir-rikostruzzjoni u l-issettjar tal-filtru (inkluża l-korrezzjoni tal-attenwazzjoni) użati jistgħu jaffettwaw il-valuri semi-kwantitattivi. Ir-rikostruzzjoni u l-issettjar tal-filtri rrakkomandati mill-manifattur tas-softwer immarkat CE għandhom jiġu segwiti u għandhom jaqblu ma' dawk użati għal semi-kwantifikazzjoni tad-database tas-suġġetti b' saħħithom.
- L-intensità tas-sinjal striatali kif imkejla minn SBR (striatal binding ratio) u assimetrija u caudate to putamen ratio jipprovdu valuri numeriċi oġġettivi li jikkorrispondu għall-parametri tal-valutazzjoni viżwali u jistgħu jkunu ta' għajjnuna f'każijiet diffiċli biex jinqraw
- Jekk il-valuri semi-kwantitattivi huma inkonsistenti mal-interpretazzjoni viżwali, l-iskan għandu jiġi evalwat għal tqegħid xieraq tar-ROIs / VOIs, orjentazzjoni korretta tal-immagni u parametri xierqa għall-akkwist tal-immagni u korrezzjoni tal-attenwazzjoni għandhom jiġu vverifikati. Xi pakketti ta' softwer jistgħu jappoġġjaw dawn il-proċessi biex inaqqsu l-varjabilità dipendenti fuq l-operatur
- Il-valutazzjoni finali għandha dejjem tikkunsidra kemm id-dehra viżwali kif ukoll ir-riżultati semi-kwantitattivi

Twissijiet speċifiċi

Dan il-prodott mediċinali fih sa 197 mg ta' alkoħol (etanol) f'kull doża li huwa ekwivalenti għal 39.5 mg/mL (5% skont il-volum). L-ammont f' 5 mL ta' dan il-prodott mediċinali huwa ekwivalenti għal 5 mL birra jew 2 mL inbid. L-ammont żgħir ta' alkoħol f' dan il-prodott mediċinali mhux se jkollu xi effetti notevoli.

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Għall-prekawzjonijiet fir-rigward tal-periklu ambjentali ara sezzjoni 6.6.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni fil-bnedmin.

Ioflupane jingħaqad mat-trasportatur tad-dopamine. Għalhekk is-sustanzi attivi li jingħaqdu mat-trasportatur tad-dopamine b'affinità qawwija jistgħu jxekklu d-dijanjos bi Striascan. Dawn jinkludu:

- amphetamine,
- bupropion,
- cocaine,
- codeine,
- dexamfetamine,
- methylphenidate,
- modafinil,
- phentermine.

Inibituri selettivi tat-tehid mill-gdid tas-serotonin, bhal sertraline, jistgħu izidu jew inaqqsu l-irbit ta' ioflupane mat-trasportatur tad-dopamine.

Sustanzi attivi li fil-provi kliniċi wrew li ma jxekklu il-viżjoni permezz ta' Striascan jinkludu:

- amantadine,
- trihexyphenidyl,
- budipine,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidone,
- propranolol u
- selegiline.

Agonisti u antagonisti tad-dopamine li jaġixxu fuq ir-reċetturi postsinettiċi (postsynaptic) tad-dopamine mhux mistennija li jxekklu l-viżjoni permezz ta' Striascan u għalhekk jistgħu jitkomplew skont ix-xewqa. Prodotti mediċinali li fi studji fuq l-annimali ntwerew li ma jxekklu l-viżjoni permezz ta' Striascan jinkludu pergolide.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Meta jkun meħtieġ li jingħataw radjufarmaċewtiċi lil mara li jista' jkollha t-tfal, huwa importanti li jiġi determinat jekk il-mara hijiex tqila jew le. Kwalunkwe mara li ma kellhiex l-aħħar mestrwazzjoni għandha titqies li hija tqila sakemm jiġi ppruvat mod ieħor.

Jekk ikun hemm xi dubju dwar il-possibbiltà li tkun tqila (jekk il-mara ma kellhiex l-aħħar mestrwazzjoni, jekk il-mestrwazzjoni huwa irregolari ħafna, eċċ.), għandhom jiġu offruti tekniki alternattivi li ma jinkludux radjazzjoni jonizzanti (jekk ikunu disponibbli) lill-pazjent.

Tqala

Ma sarux studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva fl-annimali.

Il-proċeduri radjunuklidi li jsiru fuq nisa tqal jinkludu wkoll doża ta' radjazzjoni għall-fetu. Meta tingħata doża ta' 185 MBq ta' ioflupane (^{123}I), din tiġi assorbita fl-utru b'rata ta' 2.6 mGy. Striascan hu kontraindikata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Mhux magħruf jekk ioflupane (^{123}I) jiġi eliminat fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Qabel ma jingħataw radjufarmaċewtiċi lil omm li qed tredda, għandha tingħata konsiderazzjoni għall-possibbiltà li l-għoti tar-radjunuklid jiġi pospost sakemm l-omm tkun waqfet tredda, u liema radjufarmaċewtiku huwa l-iktar xieraq, meta wieħed iqis li jista' jkun hemm tnixxija tal-attività fil-ħalib tas-sider.

Jekk l-għoti jiġi kkonsidrat li hu meħtieġ, it-treddigh għandu jiġi interrot għal 3 ijiem u għandu jiġi sostitwit bil-ħalib tat-trab. Matul dan il-perijodu, il-ħalib tas-sider għandu jibqa' jingħadda f'intervalli regolari bil-ħalib mgħoddi jiġi mormi.

Fertilità

Ma sarux studji dwar il-fertilità. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

Striascan m'għandu l-ebda effett magħruf fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

L-effetti mhux mixtieqa li ġejjin ġew identifikati għal ioflupane (^{123}I).

Komuni ħafna	($\geq 1/10$)
Komuni	($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
Mhux komuni	($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)
Rari	($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)
Rari ħafna	($< 1/10,000$)
Mhux magħruf	(ma tistax tittiehed stima mid- <i>data</i> disponibbli)

F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla skont is-serjeta tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Sistema tal-Ġisem MedDRA SOCs	Reazzjoni avversa Terminu ppreferut	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni	Sensittività eċċessiva	Mhux magħruf
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Żieda fl-aptit	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Uġiġh ta' ras	Komuni
	Sturdament, formikazzjoni (paraesteżija), disgewsja	Mhux komuni
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika	Mejt	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Tnaqqis fil-pressure tad-demem	Mhux magħruf
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Qtuġh ta' nifs	Mhux magħruf
Disturbi gastrointestinali	Dardir, ħalq xott	Mhux komuni
	Rimettar	Mhux magħruf
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Eritema, ħakk, raxx, urtikarja, għaraq eċċessiv	Mhux magħruf
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Uġiġh fis-sit tal-injezzjoni (uġiġh intens jew sensazzjoni ta' ħruq wara għoti ġol-vini żgħar)	Mhux komuni
	Thoss is-sħana	Mhux magħruf

Espożizzjoni għal radjazzjoni jonizzanti hija relatata ma' induzzjoni ta' kanċer u potenzjal għal żvilupp ta' difetti ereditarji. Minhabba li d-doża effettiva hija ta' 4.6 mSv meta tingħata l-attività rakkomandata massimali ta' 185 MBq, dawn l-avvenimenti avversi huma mistennija li jseħħu bi probabbiltà baxxa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

F'każ li tingħata doża eċċessiva ta' radjazzjoni, il-pazjenti għandhom jiġu nkuragġiti biex jgħaddu l-awrina u jippurgaw ta' spiss biex id-doża ta' radjazzjoni fil-pazjent titnaqqas. Wieħed għandu joqgħod attent biex ma jkunx hemm kontaminazzjoni mir-radjuattività mneħħija mill-pazjent b'dawn il-modi.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Dijanjostika radjufarmaċewtika tas-sistema nervuża ċentrali, Kodiċi ATC: V09AB03.

Fil-konċentrazzjonijiet kimiċi użati għall-eżaminazzjonijiet dijanjostiċi, Striascan ma jidhirx li għandu xi attività farmakodinamika.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ioflupane huwa analogu tal-kokaina. Studji fuq l-annimali wrew li ioflupane jintrabat b'affinità qawwija mat-trasportatur tad-dopamine presinattika u għalhekk ioflupane (^{123}I) radjutikkettat jista' jintuża bħala markatur alternattiv biex jeżamina l-integrità tan-newroni dopaminergiċi nigristrijatali. Ioflupane jintrabat ukoll mat-trasportatur ta' serotonin fuq newroni 5-HT imma b'affinità anqas qawwija tar-rabta (bejn wieħed u ieħor 10 darbiet). M'hemmx esperjenza dwar it-tipi ta' tregħid hliet tregħid essenzjali.

Effikaċja klinika

Studji kliniċi f'pazjenti bid-dimenzja b'korpi Lewy
Fi prova klinika li kienet tinkludi l-evalwazzjoni ta' 288 pazjent b'dimenzja b'korpi Lewy (DLB) (144 pazjent), il-marda ta' Alzheimer (124 pazjent), dimenzja vaskulari (9 pazjenti) jew oħrajn (11-il pazjent), ir-riżultati ta' valutazzjoni indipendenti u *blinded* tal-immaġini ioflupane (^{123}I) ġew imqabbla mad-dijanjosji klinika kif stabbilit mit-tobba b'esperjenza fil-ġestjoni u d-dijanjosji ta' dimenzji. Il-kategorizzazzjoni klinika fil-grupp rispettiv ta' dimenzja kienet ibbażata fuq standardizzazzjoni u evalwazzjoni klinika u newropsikjatrika komprensiva. Il-valuri għas-sensittività ta' ioflupane (^{123}I) li jistabbilixxu l-probabbiltà ta' DLB minn dak li mhux DLB kienu fil-firxa ta' bejn 75.0% sa 80.2% u bi speċifità minn 88.6% sa 91.4%. Il-valur predikattiv pożittiv kien mifrux minn 78.9% sa 84.4% u l-valur predikattiv negattiv minn 86.1% sa 88.7%. Analizi li fihom kemm il-pazjenti possibbli kif ukoll probabbli ta' DLB ġew imqabbla ma' pazjenti li m'għandhomx dimenzja b'DLB urew valuri għas-sensittività ta' ioflupane (^{123}I) li tvarja minn 75.0% sa 80.2% u bi speċifità minn 81.3% sa 83.9% meta l-pazjenti DLB possibbli ġew inkluzi bħala pazjenti li mhumiex DLB. Is-sensittività kienet mifruxa bejn 60.6% sa 63.4% u l-ispeċifità minn 88.6% sa 91.4% meta l-pazjenti li possibbilment kellihom DLB ġew inkluzi bħala pazjenti bid-DLB.

Studji kliniċi li juru użu addizzjonali ta' informazzjoni semi-kwantitattiva għall-interpretazzjoni tal-istampi.

L-affidabbiltà tal-użu ta' informazzjoni semi-kwantitattiva bħala zieda għal spezzjoni viżwali ġiet analizzata f'erba' studji kliniċi fejn is-sensittività, l-ispeċifità jew il-preċiżjoni ġenerali bejn iż-żewġ metodi ta' interpretazzjoni tal-immaġni tqabblu. Fl-erba' studji (total n = 578), intuża softwer ta' semi-kwantitazzjoni DaTSCAN immarkat CE. Id-differenzi (jiġifieri, titjib meta żżid informazzjoni semi-kwantitattiva għall-ispezzjoni viżwali) fis-sensittività varjaw bejn 0.1% u 5.5%, fl-ispeċifità bejn 0.0% u 2.0%, u fil-preċiżjoni ġenerali bejn 0.0% u 12.0%. L-ikbar minn dawn l-erba' studji evalwa retrospettivament total ta' 304 eżami DaTSCAN minn studji ta' Fażi 3 jew 4 li saru qabel, li kienu jinkludu suġġetti b'dijanjosji klinika ta' PS, mhux PS (prinċipalment ET), DLB probabbli, u mhux DLB (prinċipalment AD). Hames tobba tal-medicina nukleari li kellihom esperjenza limitata minn qabel bl-interpretazzjoni tad-DaTSCAN ivvalutaw l-immaġini f'2 qari (waħedhom u kkombinati ma' dejta semi-kwantitattiva pprovduta mis-sofwer DaTQUANT 4.0) mill-inqas xahar b'intervall. Dawn ir-riżultati tqabblu mad-dijanjosji ta' segwitu ta' sena sa 3 snin tas-suġġett biex tiddetermina l-eżattezza dijanjostika. It-titjib fis-sensittività u l-ispeċifità [b'intervalli ta' kunfidenza ta' 95%] kienu 0.1% [-6.2%, 6.4%] u 2.0% [-3.0%, 7.0%]. Ukoll, ir-riżultati tal-qari kkombinati kienu assoċjati ma' zieda fil-kunfidenza tal-qarrej.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Ioflupane (¹²³I) jitneħħa malajr mid-demmm wara injezzjoni ġol-vina; 5% biss tal-attività li tingħata tibqa' fid-demmm shiħ, 5 minuti wara l-injezzjoni.

Tehid mill-organu

Il-prodott malajr imur fil-moħħ, u jilħaq 7% tal-attività injettata 10 minuti wara l-injezzjoni u jonqos għal 3% wara 5 sigħat. Madwar 30% tal-attività kollha fil-moħħ isseħħ minhabba l-ammont li jibqa' fil-korpus striatum.

Eliminazzjoni

48 siegħa wara l-injezzjoni, bejn wieħed u ieħor 60% tar-radjuattività li tiġi injettata titneħħa fl-awrina, u hu kkalkulat li 14% jitneħħa fl-ippurgar.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Taghrif mhux kliniku għal ioflupane bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi singoli u ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Ma sarux studji dwar l-effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u biex jiġi vvalutat ir-riskju ta' kancer ta' ioflupane.

Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali (ERA)

Wara l-użu, il-materjal kollu assoċjat mal-preparazzjoni u l-ġoti tar-radjufarmaceutiċi, inkluż xi parti mill-prodott li għadha mhix użata u l-kontenitur tiegħu, għandhom jiġu dekontaminati jew meqjusa bħala skart radjuattiv u mormija skond il-kondizzjonijiet speċifikati mill-awtorità lokali kompetenti. Materjal kontaminat għandu jintrema b'mod awtorizzat bħala skart radjuattiv.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Acetic acid, glacial (E 260)
Sodium acetate, trihydrate (E 262)
Ethanol, anhydrous (E 1510)
Phosphoric acid, concentrated (E 338)
Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompattibiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-prodott mediċinali m'għandux jiġi jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett ta' 2.5 mL

35 siegħa mit-tmiem tas-sinteżi (7 sigħat miż-żmien ta' attività ta' riferiment kif imfisser fuq it-tikketta)

Kunjett ta' 5 mL

48 siegħa mit-tmiem tas-sinteżi (20 siegħa miż-żmien ta' attività ta' riferiment kif imfisser fuq it-tikketta)

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C. Tagħmlux fil-friża.
Aħżen fl-ilqugh taċ-ċomb originali.

Il-ħażna ta' radjufarmaċewtiċi għandha tkun konformi mar-regolamenti nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kunnett ta' 15 mL tal-ħġieġ ta' lewn oranġjo ssiġillat b'tapp tal-gomma u siġill fuq kolloxx tal-metall. Il-kunnett jitqiegħed f'kontenitur taċ-ċomb għal ilqugh protettiv u jiġi ppakkjat f'kaxxa tal-metall.

Daqs tal-pakkett: kunnett wieħed li fih 2.5 mL jew 5 mL ta' soluzzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Twissija ġenerali Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jintlaqgħu, jintużaw u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi mfassla apposta. Il-mod kif jintlaqgħu, jinħażnu, jintużaw, jiġu trasferiti u jintremew huwa soġġett għar-regolamenti u/jew il-liċenzji xierqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jithejjew b'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti ta' sigurtà kontra radjazzjoni kif ukoll dawk tal-kwalità farmaċewtika. Wieħed għandu jiehu prekawzjonijiet asemiċi xierqa.

Jekk fi kwalunkwe hin waqt li jkun qed jiġi mhejji l-prodott, l-integrità ta' dan il-kunnett tkun kompromessa, dan ma għandux jintuża.

Il-proċeduri ta' kif jingħata għandhom isiru b'mod li jnaqqsu r-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u irradjazzjoni ta' min juża l-prodott. Protezzjoni ta' l-qugħ adegwata hija obbligatorja.

L-ghoti ta' sustanzi radjufarmaċewtiċi jgħaliq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid tal-awrina, rimettar, eċċ. Għaldaqstant, għandhom jittiehdu prekawzjonijiet għal protezzjoni minn radjazzjoni b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1372/001 (2.5 mL)
EU/1/19/1372/002 (5 mL)

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 ta' Ġunju, 2019

Data ta' l-aħħar tiġdid: 11 ta' Marzu, 2024

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

11. DOŻIMETRIJA

Il-mudell bijokinetiku għal ioflupane (^{123}I) adottat mill-ICRP 128 (*International Commission on Radiological Protection*, Il-Kummissjoni Internazzjonali għall-Protezzjoni Radjoloġika, 2015) jassumi teħid inizjali ta' 31% tal-attività mogħtija fil-fwied, 11% fil-pulmun, u 4% fil-moħħ. Il-kumplament huwa preżunt li jitqassam b'mod uniformi fl-organi u t-tessuti li jifdal. Għall-organi u t-tessuti kollha, 80% huwa preżunt li jitneħħa b'*half-life* bijoloġika ta' 58 siegħa, u 20% b'*half-life* ta' 1.6 sigħat. Huwa preżunt ukoll li 60% tal-attività injettata titneħħa mal-awrina, u 40% titneħħa mill-apparat gastrointestinali għall-organi u t-tessuti kollha. L-attività fil-fwied titneħħa skont il-mudell tal-borża tal-marrara tal-Pubblikazzjoni 53 (ICRP, 1987), fejn 30% tiġi eliminata permezz tal-marrara u l-kumplament jgħaddi direttament fil-musrana ż-żgħira.

L-istimi tad-dożi tar-radjazzjoni assorbiti f'pazjent adult medju (70 kg) minn injezzjoni ġol-vini ta' ioflupane (^{123}I) huma elenkati hawn taħt skont l-ICRP 128.

Il-valuri huma kkalkulati billi nassumu li l-borża ta' l-urina qed titbattal f'intervalli ta' 4.8 sigħat u l-imblukkar tat-tirojde qed isir b'mod xieraq (Il-Jodju-123 huwa magħruf li jemetti elettroni Auger).

Organu	Doża ta' radjazzjoni assorbita $\mu\text{Gy} / \text{MBq}$
Adrenali	17
Superfiċje tal-għadam	15
Moħħ	16
Sider	7.3
Rita tal-borża tal-marrara	44
Passaġġ gastrointestinali	
Rita tal-istonku	12
Rita tal-musrana ż-żgħira	26
Rita tal-musrana l-hoxna	59
(Rita tal-parti ta' fuq tal-musrana l-kbira)	57
(Rita tal-parti ta' isfel tal-musrana l-kbira)	62
Rita tal-qalb	32
Kliewi	13
Fwied	85
Pulmuni	42
Muskoli	8.9
Esofagu	9.4
Ovarji	18.0
Frixa	17.0
Mudullun l-aħmar	9.3
Glandoli tal-bżieq	41.0
Ġilda	5.2
Milsa	26.0
Testikoli	6.3
Timu	9.4
Tirojde	6.7
Ħajt tal-borża tal-awrina	35.0
Utru	14.0
Organi li jifdal	10.0
Doża effettiva	25.0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Id-doża effettiva (E) li tirriżulta meta jingħata Striascan ta' 185 MBq f'injezzjoni hija ta' 4.6 mSv (għal kull individwu ta' 70 kg). It-tagħrif ta' hawn fuq huwa validu fil-każ ta' mgħiba farmakokinetika normali. Meta l-funzjoni tal-kliewi jew tal-fwied ma tkunx normali, d-doża effettiva u d-doża ta' radjazzjoni li tasal fl-organi tista' tiżdied.

Għal attività mogħtija ta' 185 MBq id-doża ta' radjazzjoni tipika lill-organu fil-mira (il-moħħ) hija ta' 3 mGy u d-doži ta' radjazzjoni tipiċi lill-organi kritiċi: il-fwied u r-rita tal-kolon hija ta' 16 mGy u 11 mGy, rispettivament.

12. ISTRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Mhux rilevanti.

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c (7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza ddettaljata fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III
TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa metallika/Kontenitur taċ-ċomb – preżentazzjoni tal-5 mL

Fih Kaxxa Blu

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Striascan 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni.
ioflupane (¹²³I)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Ioflupane (¹²³I): 74 MBq/mL fil-ħin ta' riferiment.

3. LISTA TA'EĊĊIPJENTI

E 1510, E 260, E 262, E 338, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni
kunjett wieħed

Volum: 5 mL

370 MBq / kunjett JJ/XX/SSSS xx h xx CET

74 MBq / mL JJ/XX/SSSS xx h xx CET

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Mediċina radjuattiva.
Simbolu ta' radjuattività

8. DATA TA' SKADENZA

JIS : JJ/XX/SSSS xx h xx CET

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.
Tagħmlux fil-friza. Aħżen fl-ilqugħ taċ-ċomb oriġinali.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Immaniġġar u rimi - ara l-fuljett ta' tagħrif.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-manifattur:
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

5 mL EU/1/19/1372/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Kunjett – preżentazzjoni tal-5 mL

L-ebda Kaxxa Blu inkluża

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Striascan 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
ioflupane (¹²³I)

I.V.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS: 20 siegħa wara l-ħin ta' riferiment.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Volum: 5 mL
370 MBq/ kunjett fir-ref. (ara t-tikketta ta' barra)
74 MBq / mL

6. OHRAJN

Simbolu ta' radjuattività

Manifattur

CIS bio international

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**Kaxxa metallika/Kontenitur taċ-ċomb – preżentazzjoni tat-2.5 mL**

Fih Kaxxa Blu

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALIStriascan 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni.
ioflupane (^{123}I)**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**Ioflupane (^{123}I): 74 MBq/mL fil-hin ta' riferiment.**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

E 1510, E 260, E 262, E 338, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUTSoluzzjoni għall-injezzjoni
kunjett wieħed

Volum: 2.5 mL

185 MBq / kunjett JJ/XX/SSSS xx h xx CET

74 MBq / mL JJ/XX/SSSS xx h xx CET

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATAAqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL****7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Mediċina radjuattiva.

Simbolu ta' radjuattività

8. DATA TA' SKADENZA

JIS : JJ/XX/SSSS xx h xx CET

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tagħmlux fil-friza. Aħżen fl-ilqugh taċ-ċomb oriġinali.

10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Immaniġġar u rimi - ara l-fuljett ta' tagħrif.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq u l-manifattur:
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

2.5 mL EU/1/19/1372/001

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGħAR EWLENIN

Kunjett – preżentazzjoni tat-2.5 mL

L-ebda Kaxxa Blu inkluża

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Striascan 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni
ioflupane (^{123}I)

I.V.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

JIS : 7 sghat wara l-hin ta' riferiment.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Volum : 2.5 mL
185 MBq/ kunjett fir-ref. (ara t-tikketta ta' barra)
74 MBq / mL

6. OHRAJN

Simbolu ta' radjuattività

Manifattur

CIS bio international

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Striascan 74 MBq/mL soluzzjoni għall-injezzjoni ioflupane (¹²³I)

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tingħata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek tal-mediċina nukleari li se jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Striascan u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma jintuża Striascan
3. Kif għandu jintuża Striascan
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif jinħażen Striascan
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Striascan u għalxiex jintuża

Din il-mediċina hi prodott radjofarmaceutiku għal użu dijanjostiku biss.

Striascan fih is-sustanza attiva ioflupane (¹²³I) li tintuża biex tidentifika (tiddijanjostika) kundizzjonijiet fil-moħħ. Huwa jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja "radjofarmaceutiċi", li fihom ammont żgħir ta' radjuattività.

- Meta prodott radjofarmaceutiku jiġi injettat, huwa jingabar f'organu jew erja speċifika tal-ġisem għal ftit ħin.
- Peress li fih ammont żgħir ta' radjuattività jista' jiġi osservat minn barra l-ġisem permezz ta' kameras speċjali.
- Jista' jittiehed ritratt li jissejjaħ skan. Dan l-iskan juri eżatt fejn tinsab ir-radjuattività fl-organu u l-ġisem. Dan jista' jagħti lit-tabib informazzjoni prezzjuża dwar kif l-organu qed jaħdem

Striascan jintuża biss biex jidentifika mard. Meta din il-mediċina tiġi injettata f'pazjent, din tingarr madwar il-ġisem fid-demm u tingabar f'erja żgħira f'moħħok. Bidliet f'din l-erja tal-moħħ tinsab fi:

- il-parkinsoniżmu (li jinkludi l-marda ta' Parkinson) u
- id-dimenzja bil-korpi ta' Lewy.

Skan ser tagħti lit-tabib informazzjoni dwar bidliet li setgħu seħħew f'din l-erja tal-moħħ. It-tabib tiegħek jista' jhoss li l-iskan tkun tista' tgħin aktar dwar il-kundizzjoni tiegħek u biex tittiehed deċiżjoni dwar it-trattament possibbli.

Meta jintuża Striascan, inti tkun espost għal ammonti żgħar ta' radjuattività. Dan l-esponiment huwa inqas milli f'xi tipi ta' investigazzjonijiet b'X-ray. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari kkunsidraw il-benefiċċji kliniċi ta' din il-proċedura bil-prodott radjofarmaceutiku jegħleb ir-riskju li tiġi espost/a għal dawn l-ammonti żgħar ta' radjazzjoni.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma jintuża Striascan

Striascan m'ghandux jintuża:

- jekk inti allergiku għal ioflupane jew għal xi sustanzi oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).
- jekk int tqila

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek tal-medicina nukleari qabel tuża din il-medicina jekk għandek **problemi moderati jew serji** fil-kliwi jew il-fwied tiegħek.

Qabel l-amministrazzjoni ta Striascan inti għandek:

- tixrob hafna ilma sabiex tkun idratat tajjeb qabel u wara l-ezami u tghaddi l-awrina kemm jista' jkun spiss matul l-ewwel 48 siegħa ta' wara l-procedura.

Tfal u adolexxenti

Striascan mhuwiex rakkommandat għal tfal u adolexxenti li jkollhom minn 0 sa 18-il sena.

Medicini oħra u Striascan

Għid lit-tabib tiegħek tal-medicina nukleari jekk qed tiegħu jew haadt dan l-aħħar xi medicini oħra. Xi medicini jew sustanzi jistgħu jaffettwaw kif taħdem din il-medicina.

Dawn jinkludu:

- bupropion (jintuża biex jikkura d-dipressjoni jew biex jinqata' t-tipjip)
- sertraline, paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine (jintużaw biex jikkuraw id-dipressjoni)
- methylphenidate, dexamfetamine (jintużaw biex jikkuraw disturb ta' iperattivita' ta' deficit ta' attenzjoni (ADHD) u narkolessija, (irqad eċċessiv))
- phentermine (inaqqas l-aptit, bħala mezz biex jikkura ħxuna żejda)
- amfetamine
- kokaina (xi kultant tintuża bħala anestetiku għal operazzjoni fl-imnieher)
- modafinil (uzat biex jikkura n-narkolessija (irqad eċċessiv) u disturbi oħra fl-irqad)
- codeine (uzat biex itaffi ugħaf hafif għal moderat u jrazzan sogħla xotta).

Xi medicini jistgħu jnaqqsu l-kwalità tar-ritratt miksub. It-tabib jista' jistaqsi biex tiegħu teħodhom għal perijodu qasir qabel ma tirċievi Striascan.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek tal-medicina nukleari qabel ma tingħata din il-medicina.

Għandek tinforma lit-tabib tal-medicina nukleari qabel ma tingħata Striascan jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk ma kellekx l-aħħar mestrwazzjoni, jew jekk qed tredda'.

Meta jkollok xi dubju, huwa importanti li tikkonsulta mat-tabib tiegħek tal-medicina nukleari li ser jissorvelja l-procedura.

Jekk int tqila, tużax Striascan. Dan minhabba li l-wild jista' jirċievi xi ftit mir-radjuattività. Tekniki alternattivi li ma jnvolvux radjuattività għandhom jiġu kkunsidrati.

Jekk qed tredda', it-tabib tiegħek tal-medicina nukleari għandu mnejn jittardja l-użu ta' dan il-prodott, jew jitolbok biex tiegħu tredda'. Mhux magħruf jekk ioflupane (¹²³I) li inti tingħata jgħaddix fil-halib tas-sider.

- M'għandekx tredda' lit-tarbija tiegħek sa 3 ijiem wara li jingħatalek dan il-prodott.
- Minflok uża l-halib tat-trab għat-tifel/tifla tiegħek. Għaddi l-halib tiegħek b'mod regolari u armi l-halib tas-sider li tkun għaddej.
- Għandek mnejn ikollok tibqa' tagħmel hekk għal 3 ijiem, sakemm ir-radjuattività ma tibqax aktar f'gismek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ftit li xejn hemm probabbiltà li Striascan ser jaffettwa l-hila tiegħek li ssuq jew li thaddem magni.

Striascan fih l-alkoħol (ethanol): sa 197 mg ta' alkoħol f'kull doża li huwa ekwivalenti għal 39.5 mg/mL (5% skont il-volum). L-ammont ta' 5 mL ta' din il-medicina huwa ekwivalenti għal 5 mL birra jew 2 mL inbid. L-ammont żgħir ta' alkoħol f' din il-medicina mhux se jkollu xi effetti notevoli.

Dan il-prodott medicinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif għandu jintuża Striascan

Hemm liġijiet stretti dwar l-użu, l-immaniġġjar u r-rimi ta' radjuattività. Striascan dejjem ser jintuża fi sptar jew f' post simili. Ser jiġi mmaniġġjat u jingħatalek biss minn nies li huma mharrġa u kkwalifikati biex jużawh b' mod sigur. Huma għandhom jgħidulek kwalunkwe haġa li jkollok bżonn tagħmel biex din il-medicina tintuża b' mod sigur.

It-tabib tal-medicina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura jiddeċiedi l-kwantità ta' Striascan li għandha tintuża fil-każ tiegħek. Din ser tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex tinkiseb l-informazzjoni meħtieġa.

Il-kwantità li għandha tingħata u li normalment hija rrakkomandata għal adult tvarja bejn 110 sa 185 MBq (megabecquerel jew MBq, l-unità użata fil-kejl tar-radjuattività).

Kif jingħata Striascan u kif issir il-proċedura

Qabel ma tingħata Striascan, it-tabib tiegħek tal-medicina nukleari jgħidlek biex tiehu pilloli jew likwidu li jkun fih il-jodju. Dawn iwaqqfu r-radjuattività milli takkumula fil-glandola tat-tirojde. Huwa importanti li tiehu l-pilloli jew il-likwidu kif jgħidlek it-tabib.

Striascan jingħatalek bħala injezzjoni, generalment f' xi vina fi dirgħajk. Injezzjoni wahda hija biżżejjed.

Kemm iddum il-proċedura

Ir-ritratti tal-kamera generalment jittiehdu bejn 3 u 6 sigħat wara l-injezzjoni ta' dan il-prodott. It-tabib tal-medicina nukleari tiegħek ser jinfurmak dwar kemm normalment iddum il-proċedura.

Wara li tingħata Striascan, għandek tgħaddi l-awrina b' mod frekwenti sabiex telimina l-prodott minn ġismek.

It-tabib tal-medicina nukleari ser jinfurmak jekk tkunx teħtieġ xi prekawzjonijiet speċjali wara li tingħata din il-medicina. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek tal-medicina nukleari jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata Striascan aktar milli suppost

Billi dan il-prodott jingħata mit-tabib f' kondizzjonijiet ikkontrollati, qajla hemm ċans li tingħata xi doża eċċessiva. It-tabib tiegħek tal-medicina nukleari ser jissuggerilek li tixrob hafna fluwidi biex iħaffef l-eliminazzjoni tal-medicina minn ġismek. Għandek toqgħod attent bl-ilma (l-awrina) li tgħaddi – it-tabib tiegħek ser jgħidlek x' għandek tagħmel. Din hija Prattika normali b' medicini bħal Striascan. Jekk jibqa' ioflupane (¹²³I) f' ġismek dan jitlef ir-radjuattività tiegħu b' mod naturali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari tiegħek li jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. Il-frekwenza tal-effetti sekondarji hi:

Komuni: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10

- Uġiġħ ta' ras

Mhux komuni: jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 100

- Żieda fl-aptit
- Sturdament
- Disturbi fit-togħma
- Dardir
- Halq xott
- Mejt
- Sensazzjoni irritanti bhal qisu hemm in-nemel miexi fuq il-ġilda tiegħek (formikazzjoni)
- Uġiġħ qawwi (jew sensazzjoni ta' ħruq) fis-sit tal-injezzjoni. Dan kien irrappurtat fost pazjenti li kienu qed jirċievu dan il-prodott ġo vina żgħira

Mhux magħruf: ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli.

- Sensittività eċċessiva (allergika)
- Qtuġħ ta' nifs
- Ħmura tal-ġilda
- Ħakk
- Raxx
- Horriqija (urtikarja)
- Għaraq eċċessiv
- Rimettar
- Pressjoni baxxa
- Thoss is-sħana

Dan ir-radjufarmaceutiku jwassal ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti assoċjata mal-iċken riskju ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif jinħażen Striascan

Inti mhux se jkollok bżonn taħżen din il-mediċina. Din il-mediċina tinħażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'post adattat. Il-ħażna tar-radjufarmaceutiċi ssir skont ir-regolamenti nazzjonali dwar materjali radjuattivi.

It-tagħrif li jmiss huwa maħsub għall-ispeċjalista biss:

- Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.
- Tagħmlux fil-friża.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketti wara JIS. L-istaff tal-isptar jaċcertaw li l-prodott jinħażen u jintrema sew u li ma jintużax wara-data ta' skadenza dikjarata fuq it-tikketta.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Striascan

- Is-sustanza attiva hi ioflupane (^{123}I).
Kull mL ta' soluzzjoni fih 74 MBq ta' ioflupane (^{123}I) fil-hin ta' riferiment.
- Is-sustanzi mhux attivi l-ohra huma acetic acid, glacial (E 260); sodium acetate trihydrate (E 262); ethanol, anhydrous (E 1510); phosphoric acid, concentrated (E 338) u ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Striascan u l-kontenut tal-pakkett

Striascan hu soluzzjoni għall-injezzjoni, bla kulur, fornut f'kunjett wieħed tal-ħgieg ta' lewn orangjo ta' 15 mL, issigillat b'tapp tal-lastku u overseal tal-metall.

Daqs tal-pakkett: kunjett wieħed li fih 2.5 mL jew 5 mL.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fis-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott shih ta' Striascan huwa pprovdut bhala dokument separat fil-pakkett tal-prodott, bl-għan li jipprovi lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa aktar informazzjoni xjentifika u Prattika dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaceutiku.
Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.