

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Striascan 74 MBq/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml oplossing bevat 74 MBq joflupaan (^{123}I) op referentietijdstip (0,07 tot 0,13 μg joflupaan per ml).

Elke 2,5 ml injectieflacon met enkele dosis bevat 185 MBq joflupaan (^{123}I) (range in de specifieke activiteit 2,5 tot $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) op referentietijdstip.

Elke 5 ml injectieflacon met enkele dosis bevat 370 MBq joflupaan (^{123}I) (range in de specifieke activiteit 2,5 tot $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) op referentietijdstip.

Jodium-123 heeft een fysische halfwaardetijd van 13,2 uur. Het vervalt onder uitzending van gammastraling met als belangrijkste energie 159 keV en röntgenstraling met een energie van 27 keV.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Transparante kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Striascan wordt toegepast voor het aantonen van een verlies aan functionele dopaminerge zenuwuiteinden in het striatum:

- Bij volwassen patiënten met een klinisch onduidelijk parkinsonisme, bijvoorbeeld patiënten met de eerste symptomen, teneinde essentiële tremor te helpen onderscheiden van parkinsonisme verwant aan idiopathische ziekte van Parkinson, multipele systeematrofie en progressieve supranucleaire paralyse. Het is niet mogelijk om met behulp van Striascan onderscheid te maken tussen de ziekte van Parkinson, multipele systeematrofie en progressieve supranucleaire paralyse.
- Als hulpmiddel bij volwassen patiënten bij het differentiëren van waarschijnlijke dementie met lewylichaampjes van de ziekte van Alzheimer. Striascan kan geen onderscheid maken tussen dementie met lewylichaampjes en dementie bij de ziekte van Parkinson.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Striascan dient alleen te worden gebruikt bij volwassen patiënten die zijn verwezen door artsen die ervaring hebben met het behandelen van bewegingsstoornissen en/of dementie.

Dit middel is uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuizen of in daarvoor aangewezen faciliteiten voor nucleaire geneeskunde.

Dosering

De klinische werkzaamheid van het middel is aangetoond binnen het gebied van 110 tot 185 MBq. Dien geen hogere dosis toe dan 185 MBq en gebruik het middel niet wanneer de activiteit kleiner is dan 110 MBq.

Patiënten moeten voorafgaand aan de injectie een passende schildklierblokkerende behandeling krijgen om de opname door de schildklier van radioactief jodium te beperken, bijvoorbeeld door orale inname van ongeveer 120 mg kaliumjodide 1 tot 4 uur voor de injectie van Striascan.

Speciale populaties

Nier- en leverfunctiestoornissen

Er zijn geen officiële onderzoeken gedaan bij patiënten met een significante nier- of leverfunctiestoornis. Er zijn geen gegevens beschikbaar (zie rubriek 4.4).

De toe te dienen activiteit moet zorgvuldig worden overwogen aangezien bij deze patiënten verhoogde blootstelling aan straling mogelijk is.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van Striascan bij kinderen en jongeren van 0 tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Striascan is voor intraveneus gebruik.

Voor voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4.

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

Striascan dient onverdund te worden gebruikt. Om de mogelijkheid van het optreden van pijn op de plaats van injectie tijdens de toediening te verminderen, wordt aanbevolen langzaam te injecteren (niet minder dan 15 tot 20 seconden) via een ader in de arm.

Beeldacquisitie

SPECT-beeldvorming dient plaats te vinden tussen drie en zes uur na de injectie. Afbeeldingen dienen te worden vastgelegd met een gammacamera voorzien van een hoge-resolutiecollimator en gekalibreerd met behulp van de 159 keV fotopiek en een $\pm 10\%$ energievenster. Hoek sampling zou bij voorkeur niet minder dienen te zijn dan 120 beelden over 360 graden.

Voor 'parallel-hole'-collimatoren met een hoge resolutie dient de rotatiehoek constant te zijn en zo klein mogelijk te worden ingesteld (standaardwaarde 11 - 15 cm). Experimentele studies met een fantoom van het striatum duiden erop dat optimale afbeeldingen verkregen worden wanneer matrixgrootte en zoomfactoren worden gekozen die resulteren in een pixelgrootte van 3,5 - 4,5 mm voor de systemen die momenteel in gebruik zijn. Voor optimale afbeeldingen dient een minimum van 500.000 counts te worden opgenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zwangerschap (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Risico op overgevoeligheid of anafylactische reacties

Als zich overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties voordoen, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet, indien nodig, een intraveneuze behandeling worden ingesteld. Om direct handelen in noodgevallen mogelijk te maken, moeten de noodzakelijke geneesmiddelen en medische apparatuur, zoals een endotracheale tube en beademingsapparatuur, direct beschikbaar zijn.

Individuele baten-/risicorechtvaardiging

Bij elke patiënt moet blootstelling aan straling gerechtvaardigd worden op basis van het waarschijnlijke voordeel. De toegediende activiteit dient in elk geval zodanig te zijn dat de stralingsdosis zo laag als redelijkerwijs mogelijk is om de beoogde diagnostische informatie te verkrijgen.

Nier- en leverfunctiestoornissen

Er zijn geen officiële studies uitgevoerd met patiënten met een aanzienlijk verminderde nier- of leverfunctie. Vanwege het ontbreken van data wordt Striascan niet aanbevolen voor patiënten met een matig tot ernstig verminderde nier- of leverfunctie.

Bij deze patiënten moet de baten/risicoverhouding zorgvuldig worden beoordeeld aangezien verhoogde blootstelling aan straling kan optreden.

Vorbereiding van de patiënt

De patiënt dient voor en na het onderzoek voldoende gehydrateerd te zijn en aangespoord te worden om zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste 48 uren na het onderzoek om de straling te verminderen.

Interpretatie van Striascan-beelden

Striascan-beelden worden visueel geïnterpreteerd op basis van het uiterlijk van de striata. Optimale presentatie van de gereconstrueerde beelden voor visuele interpretatie zijn transaxiale plakjes parallel aan de lijn tussen de voorste en achterste commissuur (anterior commissure-posterior commissure (AC-PC-)lijn). Bepalen of een beeld normaal of abnormaal is, wordt gedaan door de omvang (aangegeven door de vorm) en intensiteit (in relatie tot de achtergrond) van het striatale signaal te beoordelen.

Normale afbeeldingen worden gekenmerkt door twee symmetrische halvemaanvormige gebieden van gelijke intensiteit. Abnormale beelden zijn asymmetrisch of symmetrisch met een ongelijke of verminderde intensiteit en/of verlies van de halve maan.

Als aanvulling kan visuele interpretatie worden ondersteund door semi-kwantitatieve beoordeling met behulp van CE-gemarkeerde software, waarbij Striascan-opname in het striatum wordt vergeleken met opname in een referentiegebied en verhoudingen worden vergeleken met een voor leeftijd gecorrigeerde database van gezonde proefpersonen. De evaluatie van verhoudingen, zoals de Striascan-opname (symmetrie) van het linker / rechter striatum of de opname van caudate/putamen, kan verder helpen bij de beeldbeoordeling.

De volgende voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen bij het gebruik van semi-kwantitatieve methoden:

- Semi-kwantificering mag alleen worden gebruikt als aanvulling op visuele beoordeling
- Er mag alleen software met CE-markering worden gebruikt
- Gebruikers moeten door de fabrikant worden getraind in het gebruik van software met CE-markering en de EANM-praktijkrichtlijnen volgen voor beeldacquisitie, reconstructie en beoordeling
- Lezers moeten de scan visueel interpreteren en vervolgens de semi-kwantitatieve analyse uitvoeren volgens de instructies van de fabrikant, inclusief kwaliteitscontroles voor het kwantificeringsproces
 - ROI/VOI-technieken moeten worden gebruikt om opname in het striatum te vergelijken met opname in een referentiegebied
 - Vergelijking met een voor leeftijd gecorrigeerde database van gezonde proefpersonen wordt aanbevolen om rekening te houden met de naar leeftijd verwachte afname van striatale binding
 - De gebruikte reconstructie- en filterinstellingen (inclusief verzwakkingscorrectie) kunnen de semi-kwantitatieve waarden beïnvloeden. De reconstructie- en filterinstellingen die door de fabrikant van de CE-gemarkeerde software worden aanbevolen, moeten worden gevolgd en moeten overeenkomen met de instellingen die worden gebruikt voor semi-kwantificering van de database van de gezonde proefpersonen.
 - De intensiteit van het striatale signaal zoals gemeten door SBR (striatale bindings-ratio) en asymmetrie en caudate-putamen-ratio leveren objectieve numerieke waarden op die overeenkomen met de visuele beoordelingsparameters en kunnen nuttig zijn in moeilijk te lezen gevallen

- Als de semi-kwantitatieve waarden niet consistent zijn met de visuele interpretatie, moet de scan worden geëvalueerd voor de juiste plaatsing van de ROI's/VOI's, moeten de juiste beeldoriëntatie en geschikte parameters voor beeldacquisitie en verzwakkingscorrectie worden geverifieerd. Sommige softwarepakketten kunnen deze processen ondersteunen om de operatorafhankelijke variabiliteit te verminderen
- Bij de eindbeoordeling moet altijd rekening worden gehouden met zowel het visuele uiterlijk als de semi-kwantitatieve resultaten.

Speciale waarschuwingen

Dit geneesmiddel bevat maximaal 197 mg alcohol (ethanol) in elke dosis, wat overeenkomt met 39,5 mg/ml (5% per volume). De hoeveelheid in 5 ml van dit geneesmiddel komt overeen met 5 ml bier of 2 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen waarneembaar effect hebben.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

De voorzorgen met betrekking tot omgevingsgevaar staan vermeld in rubriek 6.6.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties bij mensen uitgevoerd.

Joflupaan bindt zich aan de dopaminetransporter. Werkzame stoffen die zich met een hoge affiniteit binden aan de dopaminetransporter kunnen daardoor een Striascan-diagnose beïnvloeden. Hieronder worden gerekend:

- amfetamine,
- bupropion,
- cocaïne,
- codeïne,
- dexamfetamine,
- methylfenidaat,
- modafinil,
- fentermine.

Selectieve serotonine heropname remmers zoals sertraline kunnen de joflupaan binding aan de dopamine transporter verhogen of verlagen.

Van de volgende werkzame stoffen is aangetoond dat ze gedurende klinische studies niet interfereren met de Striascan-beeldvorming:

- amantadine,
- benzhexol,
- budipine,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidon,
- propranolol en
- selegiline.

Dopamine-agonisten en -antagonisten die actief zijn op de postsynaptische dopaminereceptoren zullen naar verwachting de Striascan-beeldvorming niet beïnvloeden en kunnen daarom, indien gewenst, gebruikt blijven worden. Pergolide is een van de geneesmiddelen waarvan met dierstudies is aangetoond dat ze de Striascan-beeldvorming niet beïnvloeden

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbare vrouwen

Wanneer toediening van een radioactief geneesmiddel aan een vruchtbare vrouw wordt overwogen, is het belangrijk vast te stellen of zij al dan niet zwanger is. Van iedere vrouw die over tijd is, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. In geval van twijfel over een mogelijke zwangerschap (als er een menstruatie is overgeslagen, als de menstruatie zeer onregelmatig is, enz.) moeten aan de patiënt alternatieve technieken worden aangeboden waarbij geen gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling (als deze beschikbaar zijn).

Zwangerschap

Reproductieve toxiciteitsstudies in dieren zijn niet uitgevoerd met dit product. Technieken met radionucliden die bij zwangere vrouwen worden toegepast, houden ook in dat de foetus aan straling wordt blootgesteld. Toediening van 185 MBq joflupaan (^{123}I) leidt tot een stralingsdosis op de uterus van 2,6 mGy. Striascan is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Het is niet bekend of joflupaan (^{123}I) in de moedermelk wordt uitgescheiden. Vóór toediening van radioactieve middelen aan een moeder die borstvoeding geeft, moet de mogelijkheid worden overwogen om de toediening van het radioactieve middel uit te stellen tot de moeder met de borstvoeding is gestopt en moet worden nagedacht over welk radiofarmacon de beste keuze is met het oog op de in de moedermelk afgegeven radioactiviteit.

Indien men ervan uitgaat dat toediening noodzakelijk is, dient het geven van borstvoeding gedurende 3 dagen onderbroken en door flesvoeding vervangen te worden. Gedurende deze tijd dient borstvoeding met regelmatige tussenpozen afgekolfd te worden en dient de afgekolfd voeding te worden weggegooid.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen vruchtbaarheidsstudies gedaan. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Striascan heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen worden voor joflupaan (^{123}I) erkend:

Zeer vaak	($\geq 1/10$)
Vaak	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Soms	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Zelden	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Zeer zelden	($< 1/10.000$)
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Binnen elke frequentiegroepering worden bijwerkingen gepresenteerd op volgorde van afnemende ernst.

MedDRA systeem/orgaanklassen	Bijwerkingen Voorkeursterm	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	gestimuleerde eetlust	Soms
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Vaak
	Duizeligheid, formicatie (paresthesie), dysgeusie	Soms
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Vertigo	Soms
Bloedvataandoeningen	Bloeddruk verlaagd	Niet bekend
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Dyspneu	Niet bekend
Maagdarmsstelselaandoeningen	Nausea, droge mond	Soms
	Braken	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	Erytheem, pruritus, rash, urticaria, hyperhidrose	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Injectieplaatspijn (intense pijn of branderig gevoel na toediening in kleine aderen)	Soms
	Het heet hebben	Niet bekend

Blootstelling aan ioniserende straling wordt in verband gebracht met de kans op het ontstaan van kanker en met de kans op het ontstaan van erfelijke afwijkingen. Omdat bij toediening van de maximaal aanbevolen activiteit van 185 MBq de effectieve dosis 4,6 mSv is, is het optreden van deze bijwerkingen naar verwachting niet erg waarschijnlijk.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).*

4.9 Overdosering

In gevallen van overdosering van radioactiviteit moet worden aangeraden vaak te urineren en te defeceren om de door de patiënt geabsorbeerde stralingsdosis zo klein mogelijk te maken. Men dient er in dat geval zorg voor te dragen dat besmetting met de door de patiënt afgescheiden radioactiviteit wordt vermeden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Radiofarmaca voor diagnostiek, centraal zenuwstelsel. ATC-code: V09AB03.

In de chemische concentraties die voor diagnostische onderzoeken worden gebruikt, lijkt Striascan geen farmacodynamische activiteit te hebben.

Werkingsmechanisme

Joflupaan is een cocaïneanalogon. Studies in dieren laten zien dat joflupaan zich met een hoge affiniteit bindt aan de presynaptische dopaminetransporter en derhalve kan joflupaan (^{123}I) toegepast worden als een surrogaatmarker om de integriteit te bestuderen van de dopaminerge nigrostriatale neuronen. Joflupaan bindt zich ook aan de serotoninetransporter op 5-HT-neuronen maar met een lagere (ongeveer 10-voudig) bindingsaffiniteit.

Er is geen ervaring met andere types tremor dan essentiële tremor.

Klinische werkzaamheid

Klinische onderzoeken bij patiënten met dementie met lewylichaampjes.

In een klinische trial inclusief evaluatie van 288 proefpersonen met dementie met lewylichaampjes (DLB) (144 proefpersonen), ziekte van Alzheimer (124 proefpersonen), vasculaire dementie (9 proefpersonen) of andere (11 proefpersonen), werden de resultaten van een onafhankelijke, geblindeerde visuele beoordeling van de joflupaan (^{123}I)-beelden vergeleken met de klinische diagnose als bepaald door artsen met ervaring in het behandelen en stellen van diagnoses van dementie. Klinisch categoriseren in de respectievelijke dementiegroep was gebaseerd op een gestandaardiseerde en uitgebreide klinische en neuropsychiatrische evaluatie. De waarden voor de gevoeligheid van joflupaan (^{123}I) bij het onderscheiden van waarschijnlijke DLB van niet-DLB varieerde van 75,0% tot 80,2% en specificiteit van 88,6% tot 91,4%. De positieve voorspelbare waarde varieerde van 78,9% tot 84,4% en de negatieve voorspelbare waarde van 86,1% tot 88,7%. Analyses waarin zowel mogelijke als waarschijnlijke DLB-patiënten werden vergeleken met niet-DLB-dementiepatiënten toonden waarden voor de gevoeligheid van joflupaan (^{123}I) variërend van 75,0% tot 80,2% en specificiteit van 81,3% tot 83,9% wanneer de mogelijke DLB-patiënten werden opgenomen als niet-DLB-patiënten. De gevoeligheid varieerde van 60,6% tot 63,4% en de specificiteit van 88,6% tot 91,4% wanneer de mogelijk DLB-patiënten werden opgenomen als DLB-patiënten.

Klinische studies die aanvullend gebruik van semi-kwantitatieve informatie voor beeldinterpretatie aantonen

De betrouwbaarheid van het gebruik van semi-kwantitatieve informatie als aanvulling op visuele inspectie werd geanalyseerd in vier klinische studies waarin gevoeligheid, specificiteit of algehele nauwkeurigheid tussen de twee methoden voor beeldinterpretatie werden vergeleken. In de vier studies (totaal $n = 578$) werd CE-gemarkeerde DaTSCAN semi-kwantificeringssoftware gebruikt. De verschillen (d.w.z. verbeteringen bij het toevoegen van semi-kwantitatieve informatie aan visuele inspectie) in gevoeligheid varieerden tussen 0,1% en 5,5%, in specificiteit tussen 0,0% en 2,0% en in algehele nauwkeurigheid tussen 0,0% en 12,0%.

De grootste van deze vier studies beoordeelde retrospectief in totaal 304 DaTSCAN-onderzoeken van eerder uitgevoerde fase 3- of 4-studies, waaronder proefpersonen met een klinische diagnose van PS, niet-PS (voornamelijk ET), waarschijnlijke DLB en niet-DLB (voornamelijk AD). Vijf nucleair geneeskundigen die beperkte eerdere ervaring hadden met DaTSCAN-interpretatie, beoordeelden de beelden in 2 metingen (alleen en gecombineerd met semi-kwantitatieve gegevens geleverd door DaTQUANT 4.0-software) met een tussenpoos van ten minste 1 maand. Deze resultaten werden vergeleken met de 1 tot 3 jaar durende follow-updiagnose van de proefpersoon om de diagnostische nauwkeurigheid te bepalen. De verbeteringen in gevoeligheid en specificiteit [met 95% betrouwbaarheidsintervallen] waren 0,1% [-6,2%, 6,4%] en 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Ook waren de resultaten van het gecombineerd aflezen geassocieerd met een toename van het vertrouwen van de lezer.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Na intraveneuze injectie wordt joflupaan (^{123}I) snel uit het bloed geklaard; 5 minuten na injectie is slechts 5% van de toegediende activiteit aanwezig in de totale hoeveelheid bloed.

Opname in de organen

Opname in hersenweefsel is snel, oplopend tot 7% van de geïnjecteerde activiteit na 10 minuten en afnemend tot 3% na 5 uur. Ongeveer 30% van de totale activiteit van het hersenweefsel kan worden toegeschreven aan striatale opname.

Eliminatie

Na 48 uur is ongeveer 60% van de geïnjecteerde radioactiviteit via de urine uitgescheiden; waarbij de fecale excretie is berekend op ongeveer 14%.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens over joflupaan duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij enkelvoudige en herhaalde dosering en genotoxiciteit.

Er zijn geen studies verricht naar reproductietoxiciteit en het carcinogene potentieel van joflupaan.

Environmental Risk Assessment (ERA)

Alle materialen die gebruikt zijn bij de bereiding en toediening van radiofarmaceutica, inclusief het ongebruikte deel van het product en de verpakking, dienen te worden ontsmet of behandeld als radioactief afval en te worden afgevoerd conform de geldende richtlijnen van de bevoegde plaatselijke autoriteiten. Besmet materiaal moet als radioactief afval worden afgevoerd volgens de geldende richtlijnen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

IJsazijn (E 260)
Natriumacetaat, trihydraat (E 262)
Ethanol, watervrij (E 1510)
Fosforzuur, geconcentreerd (E 338)
Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2,5 ml injectieflacon:

35 uur vanaf het einde van de synthese (7 uur na het referentietijdstip zoals aangegeven op het etiket).

5 ml injectieflacon:

48 uur vanaf het einde van de synthese (20 uur na het referentietijdstip zoals aangegeven op het etiket).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke loden bescherming.

De bewaring van radiofarmaca moet gebeuren in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften met betrekking tot radioactieve materialen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

15 ml bruine glazen injectieflacon, afgesloten met een rubber stop en verzegeld met een metalen cap.
De injectieflacon wordt ter bescherming in een loden container geplaatst en verpakt in een metalen doos.

Verpakkingsgrootte 1 injectieflacon van 2,5 ml of 5 ml oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwingen

Radioactieve geneesmiddelen mogen uitsluitend in ontvangst genomen, aangewend en toegediend worden door daartoe bevoegde personen in een daarvoor aangewezen klinische omgeving. De inontvangstneming en opslag, het gebruik, transport en de afvalverwerking zijn onderworpen aan de voorschriften en/of de desbetreffende vergunningen van de bevoegde instanties.

Radiofarmaca moeten zodanig door de gebruiker worden bereid dat wordt voldaan aan de eisen op het gebied van stralingsveiligheid en farmaceutische kwaliteit. De juiste aseptische voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen.

Als op enig moment tijdens de bereiding van dit product de integriteit van deze injectieflacon is aangetast, mag dit product niet worden gebruikt.

De toedieningsprocedures moeten zodanig worden uitgevoerd dat het risico op contaminatie van het geneesmiddel en stralingsbesmetting voor de laboranten zoveel mogelijk wordt beperkt. Adequate afscherming is verplicht.

De toediening van radiofarmaceutische geneesmiddelen levert voor anderen gevaar op door externe straling of besmetting door morsen van urine, braaksel, enz. Er moeten derhalve voorzorgsmaatregelen ter bescherming tegen straling worden getroffen in overeenstemming met de nationale voorschriften.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25 juni 2019

Datum van meest recente hernieuwing: 11 maart 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11. DOSIMETRIE

Het biokinetische model voor joflupaan (^{123}I) aangenomen door ICRP 128 (International Commission on Radiological Protection, 2015) veronderstelt initiële opname van 31% van de toegediende activiteit in de lever, 11% in de longen, en 4% in de hersenen. De rest wordt geacht gelijkmatig te worden verdeeld in de resterende organen en weefsels. Voor alle organen en weefsels wordt 80% geacht te worden uitgescheiden met een biologische halfwaardetijd van 58 uur, en 20% met een halfwaardetijd van 1,6 uur. Verder wordt verondersteld dat 60% van de geïnjecteerde activiteit wordt uitgescheiden in de urine, en 40% in het maag-darmkanaal voor alle organen en weefsels. Activiteit in de lever wordt uitgescheiden volgens het galblaasmodel in Publicatie 53 (ICRP, 1987), waar 30% wordt uitgescheiden via de galblaas en de rest direct in de dunne darm terechtkomt.

De geschatte geabsorbeerde stralingsdosis voor een gemiddelde, volwassen patiënt (70 kg), als gevolg van een intraveneuze injectie met joflupaan (^{123}I) wordt hieronder volgens ICRP 128 weergegeven. De waarden zijn berekend in de veronderstelling dat de lediging van de urineblaas in intervallen van 4,8 uur plaatsvindt en de schildklier op adequate wijze wordt geblokkeerd (jodium-123 produceert Auger-elektronen).

Orgaan	Geabsorbeerde stralingsdosis μGy / MBq
Bijnieren	17
Botoppervlak	15
Hersenen	16
Borst	7,3
Galblaaswand	44
Maag-darmkanaal	
Maagwand	12
Dunnedarmwand	26
Dikkedarmwand	59
(Bovenste dikkedarmwand	57)
(Onderste dikkedarmwand	62)
Hartwand	32
Nieren	13
Lever	85
Longen	42
Spieren	8,9
Slokdarm	9,4
Ovaria	18,0
Pancreas	17,0
Rode beenmerg	9,3
Speekselklieren	41,0
Huid	5,2
Milt	26,0
Testes	6,3
Thymus	9,4
Schildklier	6,7
Urineblaaswand	35,0
Uterus	14,0
Overige organen	10,0
Effectieve Dosis	25,0 μSv/MBq

De effectieve dosis (E) als gevolg van de toediening van 185 MBq Striascan-injectie is 4,6 mSv (voor een individu van 70 kg). Bovenstaande data zijn valide wanneer sprake is van normaal farmacokinetisch gedrag. Wanneer de nier- of leverfunctie is verminderd kan de effectieve dosis en de stralingsdosis voor organen een hogere waarde hebben.

Voor een toegediende activiteit van 185 MBq is de normale stralingsdosis voor het doelorgaan (hersenen) 3 mGy en zijn de normale stralingsdoses voor de kritische organen (lever en dikkedarmwand) respectievelijk 16 mGy en 11 mGy.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Niet van toepassing

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN
LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING
TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET
GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hieropvolgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Metalen doos / loden pot – verpakking van 5 ml

inclusief Blue Box

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Striascan 74 MBq/ml oplossing voor injectie
joflupaan (^{123}I)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Joflupaan (^{123}I) 74 MBq/ml op referentietijd.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

E 1510, E 260, E 262, E 338, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 injectieflacon

Volume: 5 ml

370 MBq/injectieflacon DD/MM/JJJJ xx h xx CET

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

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Intraveneus gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Radioactief geneesmiddel
Symbool voor radioactiviteit.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: DD/MM/JJJJ} (xx h xx CET)

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke loden bescherming.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

Voor behandeling en verwijdering: zie bijsluiter.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN****Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

5 ml EU/1/19/1372/002

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon – verpakking van 5 ml

exclusief Blue Box

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Striascan 74 MBq/ml oplossing voor injectie
joflupaan (^{123}I)

i.v.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: 20 uur post-ref.

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Volume: 5 ml

370 MBq/injectieflacon op ref. (zie etiket buitenverpakking)

74 MBq/ml

6. OVERIGE

Symbool voor radioactiviteit.

Naam fabrikant

CIS bio international

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Metalen doos / loden pot – verpakking van 2,5 ml**

inclusief Blue Box

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Striascan 74 MBq/ml oplossing voor injectie
joflupaan (^{123}I)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Joflupaan (^{123}I) : 74 MBq/ml op referentietijd.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

E 1510, E 260, E 262, E 338, water voor injecties.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie
1 injectieflacon

Volume: 2,5 ml

185 MBq/ injectieflacon DD/MM/JJJJ xx h xx CET

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

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Intraveneus gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

Radioactief geneesmiddel
Symbool voor radioactiviteit.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: DD/MM/JJJJ xx h xx CET

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke loden bescherming.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

Voor behandeling en verwijdering: zie bijsluiter.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacon - verpakking van 2,5 ml

exclusief Blue Box

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

Striascan 74 MBq/ml oplossing voor injectie
joflupaan (^{123}I)

i.v.

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: 7 uur post-ref.

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

Volume: 2,5 ml
185 MBq/injectieflacon op ref. (zie etiket buitenverpakking)
74 MBq/ml

6. OVERIGE

Symbool voor radioactiviteit.

Naam fabrikant
CIS bio international

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Striascan 74 MBq/ml oplossing voor injectie joflupaan (^{123}I)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toezicht zal houden op de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Striascan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Striascan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een radiofarmacon dat uitsluitend is bestemd voor diagnostisch gebruik.

Striascan bevat de werkzame stof joflupaan (^{123}I) dat wordt gebruikt als hulpmiddel bij het identificeren (diagnosticeren) van aandoeningen in de hersenen. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die “radiofarmaca” worden genoemd, die een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevatten.

- Wanneer een radiofarmacon wordt geïnjecteerd, hoopt het zich voor korte tijd op in een specifiek orgaan of deel van het lichaam.
- Doordat het een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan het met behulp van speciale camera's van buiten het lichaam worden opgemerkt.
- Er kan een opname, een scan genoemd, worden genomen. Deze scan zal precies aangeven waar de radioactiviteit zich binnen het orgaan en in het lichaam bevindt. Dit kan de arts waardevolle informatie geven over de werking van dat orgaan.

Dit middel wordt alleen gebruikt voor het identificeren van ziekte. Als het bij een patiënt wordt geïnjecteerd, wordt het via het bloed door het lichaam verspreid en het verzamelt het zich in een klein deel van de hersenen. Veranderingen in dit deel van de hersenen doen zich voor bij:

- parkinsonisme (inclusief de ziekte van Parkinson) en
- dementie met lewylichaampjes.

Een scan zal uw arts informatie verschaffen over elke verandering in dit gebied van uw hersenen. Uw arts kan van mening zijn dat de scan zou helpen meer te weten te komen over uw aandoening en een beslissing te nemen over mogelijke behandeling.

Bij het gebruik van dit middel wordt u blootgesteld aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Deze blootstelling is minder dan bij sommige types röntgenonderzoek. Uw arts en de nucleair geneeskundige hebben overwogen dat het klinische voordeel van deze procedure met het radioactieve middel voor u opweegt tegen het risico als gevolg van deze kleine hoeveelheid straling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u **matige tot ernstige problemen** met uw nieren of lever heeft.

Voor de toediening van Striascan zou u

- voldoende water moeten drinken zodat u goed gehydrateerd bent vóór en na het onderzoek en zo veel mogelijk de blaas te ledigen gedurende de eerste 48 uren na het onderzoek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aangeraden voor kinderen en jongeren van 0 tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Striascan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige. Een aantal geneesmiddelen of stoffen kan de wijze waarop dit middel werkt, beïnvloeden.

Dit zijn onder meer:

- bupropion (gebruikt voor het behandelen van depressie of om te stoppen met roken)
- sertraline, paroxetine, citalopram, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine (gebruikt voor het behandelen van depressie)
- methylfenidaat, dexamfetamine (gebruikt voor het behandelen van aandachtstekortstoornis met hyperactiviteit (ADHD) en narcolepsie (excessieve slaperigheid))
- fentermine (vermindert de eetlust, als een middel voor het behandelen van obesitas)
- amfetamine
- cocaïne (soms gebruikt als anestheticum voor neuschirurgie)
- modafinil (gebruikt voor het behandelen van narcolepsie (overmatige slaperigheid) en andere slaapstoornissen)
- codeïne (gebruikt om milde tot matige pijn te verlichten en droge hoest te onderdrukken)

Sommige geneesmiddelen kunnen de kwaliteit van de verkregen afbeelding verminderen. De arts kan u vragen korte tijd te stoppen met het innemen ervan voordat u dit middel toegediend krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw specialist in de nucleaire geneeskunde voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw nucleair geneeskundige voor de toediening van dit middel als er een kans is dat u zwanger bent, als uw menstruatie niet op het normale tijdstip is gekomen of als u borstvoeding geeft. Bij twijfel is het belangrijk contact op te nemen met de nucleair geneeskundige onder wiens toezicht de procedure wordt uitgevoerd.

Als u zwanger bent, gebruik dit middel niet. Dit is omdat het kind een deel van de radioactiviteit zou kunnen ontvangen. Men dient te overwegen of andere technieken, waarbij geen radioactiviteit vrijkomt, in aanmerking komen.

Indien u borstvoeding geeft, kan uw nucleair geneeskundige het gebruik van dit middel uitstellen, of hij kan u vragen te stoppen met de borstvoeding. Het is niet bekend of de joflupaan (^{123}I) die u krijgt toegediend in de moedermelk terechtkomt.

- U mag uw kind gedurende 3 dagen nadat dit middel is toegediend geen borstvoeding geven.
- Gebruik in plaats daarvan flesvoeding voor uw kind. Kolf uw borstvoeding regelmatig af en gooi alle afgekolfde melk weg.
- U moet dit gedurende 3 dagen doen, tot de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat dit middel uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden.

Striascan bevat alcohol (ethanol): maximaal 197 mg alcohol in elke dosis, wat overeenkomt met 39,5 mg/ml (5% per volume). De hoeveelheid in 5 ml van dit geneesmiddel komt overeen met 5 ml bier of 2 ml wijn. De kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel zal geen waarneembaar effect hebben.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Er zijn strikte wetten met betrekking tot gebruik, hantering en verwijdering van radioactiviteit. Dit middel zal altijd in een ziekenhuis of soortgelijke instelling worden gebruikt. Het zal uitsluitend gehanteerd en aan u toegediend worden door mensen die getraind en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Zij dienen u te vertellen wat u allemaal moet doen voor het veilige gebruik van dit middel.

De specialist in de nucleaire geneeskunde onder wiens toezicht de procedure wordt uitgevoerd, zal besluiten welke hoeveelheid u in uw geval krijgt. Dit zal de minimale hoeveelheid zijn die noodzakelijk is om de benodigde informatie te verkrijgen. De aanbevolen hoeveelheid radioactiviteit die doorgaans wordt toegediend, ligt voor volwassenen tussen 110 en 185 MBq (megabecquerel, de eenheid die gebruikt wordt om de radioactiviteit uit te drukken).

Toediening van dit middel en uitvoering van de procedure

Voordat u dit middel krijgt toegediend, zal uw nucleair geneeskundige u vragen een paar tabletten of een drank in te nemen die jodium bevatten. Deze voorkomen dat de radioactiviteit zich ophoopt in uw schildklier. Het is belangrijk dat u de tabletten of drank op de door de arts aangegeven wijze inneemt.

Dit middel wordt u gegeven in de vorm van een injectie, gewoonlijk in een ader in uw arm. Een enkele injectie is voldoende.

Duur van de procedure

De camerabeelden worden gewoonlijk 3 tot 6 uur na de injectie met dit middel gemaakt. Uw nucleair geneeskundige zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

Na toediening van dit middel moet u vaak plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair geneeskundige zal u informeren of u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit middel toegediend heeft gekregen. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u nog vragen heeft.

Is er te veel van dit middel aan u toegediend?

Omdat dit middel door een arts onder gecontroleerde condities wordt toegediend, is het niet waarschijnlijk dat u een overdosis zult ontvangen. Uw nucleair geneeskundige zal u aanraden veel te drinken om het lichaam te helpen het geneesmiddel kwijt te raken. U dient voorzichtig te zijn met de urine die u uitplast – uw arts zal u vertellen wat u moet doen. Dit is gebruikelijk bij geneesmiddelen zoals dit middel. Alle joflupaan (¹²³I) die in uw lichaam achterblijft, zal zijn radioactiviteit op natuurlijke wijze verliezen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van bijwerkingen is:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Toegenomen eetlust
- Duizeligheid
- Smaakstoornis
- Misselijkheid
- Droge mond
- Draaiduizeligheid
- Een kort irriterend gevoel alsof er mieren over uw huid kruipen (formicatie)
- Intense pijn (of een brandend gevoel) op de plaats van injectie. Dit is gerapporteerd onder patiënten die dit middel in een kleine ader kregen toegediend.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- Overgevoeligheid (allergisch)
- Kortademigheid
- Roodheid van de huid
- Jeuk
- Uitslag
- Netelroos (urticaria)
- Overmatig zweten
- Braken
- Lage bloeddruk
- Het warm hebben

Dit radiofarmacon geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af die in verband worden gebracht met een zeer gering risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

U hoeft dit geneesmiddel niet te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist in daartoe geschikte ruimten. De opslag van radiofarmaceutische geneesmiddelen zal in overeenstemming zijn met de nationale voorschriften voor radioactief materiaal.

De volgende gegevens zijn uitsluitend bedoeld voor de specialist:

- Bewaren beneden 25 °C.
- Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Het ziekenhuispersoneel zal ervoor zorgen dat het product op de juiste wijze wordt bewaard en weggegooid en dat het niet na de uiterste op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum wordt gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is joflupaan (^{123}I).
Elke ml oplossing bevat 74 MBq joflupaan (^{123}I) op referentietijd.
- De andere stoffen in dit middel zijn ijsazijn (E 260), natriumacetaattrihydraat en (E 262), ethanol watervrij (E 1510), fosforzuur geconcentreerd (E 338) en water voor injectie.

Hoe ziet Striascan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Striascan is een kleurloze oplossing voor injectie, geleverd in een enkele bruine glazen injectieflacon van 15 ml die is afgesloten met een rubberstop en metalen verzegelingscap.

Verpakkingsgrootte: 1 injectieflacon die 2,5 ml of 5 ml bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige Samenvatting van de productkenmerken van Striascan is aan de verpakking toegevoegd als separaat document, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te geven met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radioactieve geneesmiddel.

Zie de Samenvatting van de productkenmerken.