

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Striascan 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml oppløsning inneholder 74 MBq ioflupan (^{123}I) ved referansetidspunkt (0,07 til 0,13 mikrog/ml ioflupan).

Hvert 2,5 ml endosehetteglass inneholder 185 MBq ioflupan (^{123}I) (spesifikt aktivitetsområde 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) ved referansetidspunktet.

Hvert 5 ml endosehetteglass inneholder 370 MBq ioflupan (^{123}I) (spesifikt aktivitetsområde 2,5 til $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) ved referansetidspunktet.

Jod-123 har en fysisk halveringstid på 13,2 timer. Det nedbrytes ved emisjon av gammastråling med en overveiende energi på 159 keV og røntgenstråling på 27 keV.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.

Striascan er indisert for bestemmelse av tap av funksjonelle dopaminerge nevronterminaler i striatum:

- Hos voksne pasienter med klinisk usikker parkinsonisme, for eksempel de med tidlige symptomer, for å hjelpe til å skille essensiell tremor fra parkinsonisme relatert til idiopatisk Parkinsons sykdom, multisystem atrofi og progressiv supranukleær parese. Striascan kan ikke skille mellom Parkinsons sykdom, multisystem atrofi og progressiv supranukleær parese.
- Hos voksne pasienter for å bidra til å differensiere sannsynlig demens med Lewylegemer fra Alzheimers sykdom. Striascan kan ikke skille mellom demens med Lewylegemer og demens ved Parkinsons sykdom.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Striascan skal kun brukes hos voksne pasienter som er henvist av en lege med erfaring innenfor behandling av bevegelsesykdommer og/eller demens.

Dette legemidlet er kun til bruk på sykehus eller i avmerkede områder beregnet til nukleærmedisinsk virksomhet.

Dosering

Klinisk effekt er vist i området 110 til 185 MBq. 185 MBq skal ikke overskrides, og preparatet skal ikke benyttes når aktiviteten er lavere enn 110 MBq.

Pasienter må gjennomgå egnet blokkerende behandling av skjoldbruskkjertelen før injeksjon for å minimalisere dens opptak av radioaktivt jod, for eksempel via oral administrering av omtrent 120 mg kaliumjodid 1 til 4 timer før injeksjonen av Striascan.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyre- og leverfunksjon

Det er ikke utført formelle studier hos pasienter med signifikant nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Det finnes ingen tilgjengelige data (se pkt. 4.4).

Det skal gjøres en nøye vurdering av aktiviteten som skal gis, siden strålingseksponeringen kan være høyere hos disse pasientene..

Pediatrik populasjon

Sikkerhet og effekt av Striascan hos barn og ungdom i alderen 0 til 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

Striascan er til intravenøs bruk.

For klargjøring av pasienter, se pkt. 4.4.

Forholdsregler før håndtering eller administrering av dette legemidlet

Striascan skal benyttes ufortynnet. For å redusere risikoen for smerter på injeksjonsstedet under administrasjon, anbefales en langsom intravenøs injeksjon (ikke mindre enn 15 til 20 sekunders varighet) via en vene i armen.

Bildeopptak

SPECT bildeopptak bør finne sted mellom tre og seks timer etter injeksjon. Bilder skal tas med gammakamera utstyrt med en kollimator med høy oppløsning og kalibrert til 159 keV fototopp med ± 10 % energivindu. Vinkelsampling skal helst ikke være mindre enn 120 opptak over 360 grader.

For høy-oppløsningskollimatorer skal rotasjonsradius være konsistent og satt så liten som mulig (vanligvis 11 – 15 cm). Eksperimentelle studier med hjernefantom antyder at for de systemer som er i bruk i dag, oppnås optimale bilder når matrisestørrelse og zoom faktor er valgt slik at det oppnås en pikselstørrelse på 3,5 – 4,5 mm. Et minimum av 500 k tellinger bør samles for å få optimale bilder.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Graviditet (se pkt. 4.6).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Potensial for overfølsomhet eller anafylaktiske reaksjoner

Ved overfølsomhet eller anafylaktiske reaksjoner, må administrasjonen av legemidlet seponeres omgående. Intravenøs behandling startes om nødvendig. For å muliggjøre øyeblikkelige tiltak i nødstilfeller, må nødvendige legemidler og utstyr, som for eksempel endotrakealtube og ventilator, være tilgjengelige umiddelbart.

Individuell nytte/risikovurdering

For hver pasient må strålingseksponering vurderes i forhold til forventet nytte for pasienten. Radioaktiviteten som administreres må i hvert tilfelle være slik at stråledosen blir så lav som mulig samtidig som den dekker behovet for å oppnå den nødvendige diagnostiske informasjonen.

Nedsatt nyrefunksjon / nedsatt leverfunksjon

Det er ikke gjort formelle studier hos pasienter med vesentlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. På grunn av manglende data, anbefales ikke Striascan i tilfeller av moderat til alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Vurder nytte/risiko-forholdet nøye siden disse pasientene kan få høyere strålingseksponering.

Klargjøring av pasienter

Pasienten må være velhydrert før undersøkelsen starter og anmodes om å hyppig tømme urinblæren så ofte som mulig de første timene etter undersøkelsen for å redusere strålingen.

Tolkning av Striascan bilder:

Striascan bilder tolkes visuelt basert på utseende av striatum. Transaksiale snitt parallellt med AC-PC linjen (anterior commissure-posterior commissure) gir optimal presentasjon av de rekonstruerte bildene for visuell tolkning. For å avgjøre om et bilde er normalt eller unormalt baserer man seg på vurderinger av grad av opptak (indikert ved form) og intensiteten (i forhold til bakgrunnen) av striatumsignalet.

Normale bilder er karakterisert ved to symmetriske månesigdformede områder med lik intensitet. Avvikende bilder er enten asymmetriske eller symmetriske med ulik eller redusert intensitet og/eller uten månesigdfasong.

I tillegg til den visuelle tolkningen av bildene, kan man foreta en semikvantitativ vurdering ved hjelp av en CE-merket programvare, hvor Striascan opptaket i striatum sammenliknes med opptaket i et referanseområde og forholdstall (ratio) sammenliknes med en aldersjustert populasjon av friske personer i databasen. Vurderingen av forholdstall (ratio), slik som symmetrien i opptak av Striascan mellom venstre/høyre striatum eller opptaket i caudatus/putamen områdene i hjernen, kan også bidra til en bedre tolkning av bildene.

Følgende forsiktighetsregler bør tas når den semikvantitative metoden benyttes:

- Semikvantifisering bør benyttes kun som et supplement til visuell tolkning.
- Kun CE-merket programvare bør benyttes.
- Brukerne bør gis opplæring av produsenten i bruk av den CE-merkede programvaren og EANM retningslinjer for bildeopptak, rekonstruksjon og tolkning bør følges.
- Den visuelle tolkningen av bildene bør etterfølges av den semikvantitative analysen i henhold til produsentens instruksjoner, inkludert kvalitetssjekk av den kvantitative prosessen.
 - ROI/VOI teknikker bør benyttes for sammenlikning av opptak i striatum med opptak i referanseområdet.
 - Sammenlikning med en aldersjustert populasjon av friske personer i databasen anbefales for å ta høyde for en forventet aldersreduksjon i binding til striatum.
 - Rekonstruksjon og filterinnstilling som benyttes (inkludert attenuasjonskorreksjon) kan påvirke de semikvantitative verdiene. Rekonstruksjon og filterinnstilling anbefalt av produsenten av den CE-merkede programvaren bør følges, og tilsvarende verdier bør også benyttes for semikvantifisering i den friske populasjonen.
 - Intensiteten i signalet fra striatum målt ved SBR (striatal binding ratio), assymetri og caudatus/putamen forholdet, gir en objektiv numerisk verdi som korresponderer med de visuelle tolkningsparametrene, og kan være til hjelp i tilfeller hvor det er vanskelig å tolke bildene.
 - Hvis de semikvantitative verdiene ikke er i overensstemmelse med den visuelle tolkningen, bør bildet vurderes for passende plassering av ROI/VOI, korrekt bildeorientering og passende parametre for bildeopptak og attenuasjonskorreksjon bør verifiseres. Noen programvarer kan støtte disse prosessene for å redusere operatørvhengige variasjoner.
 - Både visuell avlesning og semikvantitative resultater bør tas med i den endelige tolkningen av bildene.

Spesielle advarsler

Dette legemidlet inneholder opptil 197 mg alkohol (etanol) i hver dose, noe som tilsvarer 39,5 mg/ml (5 % etter volum). Mengden i 5 ml av dette legemidlet tilsvarer 5 ml øl eller 2 ml vin. Den lille mengden alkohol i dette legemidlet vil ikke ha noen merkbar effekt.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver hetteglass, og er så godt som "natriumfritt".

Miljøverntiltak finnes under punkt 6.6.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det har ikke vært utført interaksjonsstudier hos mennesker.

Ioflupan bindes til transportproteiner for dopamin (dopamintransportører). Virkestoffene som bindes med høy affinitet til dopamintransportører kan derfor interferere med Striascan-diagnosen. Disse inkluderer:

- amfetamin,
- benzatropin,
- bupropion,
- kokain,
- mazindol,
- metylfenidat,
- fentermin og
- sertralin.

Virkestoffene som i kliniske studier har vist seg ikke å interferere med bildeopptak med Striascan inkluderer:

- amantadin,
- triheksyfenidyl,
- budipin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidon,
- propranolol og
- selegilin.

Dopaminagonister og antagonist som virker på de postsynaptiske dopaminreseptorene forventes ikke å interferere med bildeopptak med Striascan og kan derfor fortsettes hvis ønskelig. Legemidler som i dyrestudier har vist seg ikke å interferere med bildeopptak med Striascan inkluderer pergolid.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertile kvinner

Det er viktig å fastslå om hvorvidt en kvinne er gravid, når radiofarmaka skal gis til en fertil kvinne. Alle kvinner som ikke har fått menstruasjon til riktig tid må antas å være gravide med mindre noe annet er påvist. Dersom det er tvil om en mulig graviditet (uteblitt eller uregelmessig menstruasjon osv.), bør pasienten tilbys alternative teknikker som ikke bruker ioniserende stråling (hvis tilgjengelig).

Graviditet

Reproduksjonsstudier hos dyr har ikke vært gjort med dette produktet.

Nukleærmedisinske undersøkelser av gravide kvinner medfører stråledoser til fosteret. Administrasjon av 185 MBq ioflupan (^{123}I) fører til en absorbert dose i uterus på 2,6 mGy. Striascan er kontraindisert ved graviditet (se pkt. 4.3).

Amming

Det er ikke kjent om ioflupan (^{123}I) utskilles i morsmelk hos mennesker. Før det gis radiofarmaka til en mor som ammer, må det vurderes om det er mulig å utsette administrasjonen av radionuklid til etter at moren har sluttet å amme, og hvilket radionuklid som er best egnet med hensyn til utskillelse av aktivitet i morsmelk.

Hvis administrasjon anses nødvendig, bør amming avbrytes i 3 dager og erstattes av morsmelkserstatning. I denne perioden bør brystet regelmessig tømmes for morsmelk og melken kastes.

Fertilitet

Ingen fertilitetsstudier er blitt utført. Det finnes ingen tilgjengelige data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Striascan har ingen kjent påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert for ioflupan (^{123}I):

Svært vanlige	($\geq 1/10$)
Vanlige	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige	($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)
Sjeldne	($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)
Svært sjeldne	($< 1/10\ 000$)
Ikke kjent	(kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

MedDRA organklasser	Bivirkning Foretrukket term	Hypighet
Forstyrrelser i immunsystemet	Hypersensitivitet	Ikke kjent
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Økt appetitt	Mindre vanlige
Neurologiske sykdommer	Hodepine	Vanlige
	Svimmelhet, formikasjon (parestesi), dysgeusi	Mindre vanlige
Sykdommer i øre og labyrint	Vertigo	Mindre vanlige
Karsykdommer	Hypotensjon	Ikke kjent
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Dyspnè	Ikke kjent
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, tørr munn	Mindre vanlige
	Oppkast	Ikke kjent
Hud- og underhudssykdommer	Erytem, kløe, utslett, urtikaria, økt svettesekresjon	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerter på injeksjonsstedet (intense smerter eller brennende følelse etter administrasjon i små vener)	Mindre vanlige
	Varmefølelse	Ikke kjent

Eksposering for ioniserende stråling er knyttet til kreftinduksjon og potensiell utvikling av fødselsdefekter. Etter som den effektive dosen er 6 mSv, når den maksimalt anbefalte aktiviteten på 185 MBq administreres, forventes disse bivirkningene å oppstå med lav sannsynlighet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

I tilfelle av en strålingsoverdosis, anbefales hyppig vannlating og avføring som hjelp til å redusere stråledosen til pasienten. Forsiktighet må utvises for å unngå kontaminering fra radioaktiviteten utskilt av pasienten.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Radiofarmaka til diagnostisk bruk, sentralnervesystemet, ATC-kode: V09AB03

Ved de kjemiske konsentrasjonene brukt til diagnostiske undersøkelser, ser det ikke ut som at Striascan har noen farmakodynamisk aktivitet

Virkningsmekanisme

Ioflupan er en kokainanalog. Studier hos dyr har vist at ioflupan bindes med høy affinitet til den presynaptiske dopamin transportør slik at radiomerket ioflupan (¹²³I) kan brukes som en surrogatmarkør for å undersøke integriteten av de dopaminerge nigrostriatale nevronene. Ioflupan bindes også til serotonintransportør på 5-HT-nevroner, men med en lavere (omtrent 10 ganger) bindingsaffinitet.

Erfaring fra andre typer tremor enn essensiell tremor mangler.

Klinisk effekt

Kliniske studier hos pasienter med demens med Lewylegemer.

I en klinisk studie med evaluering av 288 personer med demens med Lewylegemer (DLB) (144 personer), Alzheimers sykdom (124 personer), vaskulær demens (9 personer) og andre (11 personer), ble resultatene av en uavhengig, blindet visuell vurdering av ioflupan (¹²³I)-bilder sammenlignet med klinisk diagnose fastslått av leger med erfaring med behandling og diagnostisering av demens. Klinisk gruppering i respektive demensgrupper var basert på en standardisert og omfattende klinisk og nevropsykiatrisk vurdering. Verdiene for ioflupan (¹²³I) sensitivitet til å skille sannsynlig DLB fra pasienter med annen type demens enn DLB, varierte fra 75,0 % til 80,2 % og spesifisitet fra 88,6 % til 91,4 %. Positiv prediktiv verdi varierte fra 78,9 % til 84,4 % og negativ prediktiv verdi fra 86,1 % til 88,7 %. Analyser hvor både mulige og sannsynlige DLB-pasienter ble sammenlignet med pasienter med annen type demens enn DLB, viste verdier for ioflupan (¹²³I) sensitivitet som varierte fra 75,0 % til 80,2 % og spesifisitet fra 81,3 % til 83,9 % når mulige DLB-pasienter ble inkludert som pasienter med annen type demens enn DLB. Sensitiviteten varierte fra 60,6 % til 63,4 % og spesifisiteten fra 88,6 % til 91,4 % når mulige DLB-pasienter ble inkludert som DLB-pasienter.

Kliniske studier med tilleggsbruk av semikvantitativ informasjon i tolkning av bildene

Påliteligheten av den semikvantitative informasjonen i tillegg til den visuelle tolkningen av bildene, ble analysert i fire kliniske studier hvor sensitiviteten, spesifisiteten eller den generelle nøyaktigheten mellom de to metodene for billedtolkning ble sammenliknet. CE-merket DaTSCAN programvare for semikvantifisering ble benyttet i disse fire studiene (total n=578). Forskjellen i sensitivitet (dvs. forbedringer når man i tillegg til visuell tolkning også la til semikvantifisering) varierte mellom 0,1% og 5,5%, ved en spesifisitet mellom 0,0% og 2,0%, og med en generell nøyaktighet mellom 0,0% of 12,0%.

Den største av disse studiene gjennomførte en retrospektiv vurdering av totalt 304 DaTSCAN undersøkelser fra tidligere Fase 3 eller 4 studier, som inkluderte pasienter med klinisk diagnostisert Parkinsons sykdom (PS), ikke-PS (hovedsakelig essensiell tremor), trolig demens med Lewylegemer (DLB), og ikke-DLB (hovedsakelig Alzheimers sykdom). Fem nukleærmedisinere med begrenset tidligere erfaring i tolkning av DaTSCAN bilder, vurderte bildene med 2 avlesninger med minimum 1 måneds mellomrom (separat visuell tolkning og kombinert vurdering med semi-kvantitative data fra DaTQUANT 4.0. programvare). Resultatene ble sammenliknet med diagnosene på individnivå etter 1-3 års oppfølging, for å bestemme nøyaktigheten av diagnosen. Forbedringen i sensitivitet og spesifisitet (med 95% konfidensintervall) var 0,1% (-6,2%, 6,4%) og 2,0% (-3,0%, 7,0%). I tillegg ble den kombinerte billedtolkningen assosiert med en økt tillit til resultatene blant avleserne.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Ioflupan (¹²³I) elimineres raskt fra blodet etter intravenøs injeksjon; kun 5 % av den administrerte radioaktiviteten er igjen i blodet 5 minutter etter injeksjon.

Opptak i organer

Opptak i hjerne er raskt, og når omtrent 7 % av injisert radioaktivitet 10 minutter etter injeksjon og avtar til 3 % etter 5 timer. Omtrent 30 % av hele hjerneaktiviteten skyldes opptak i striata.

Eliminasjon

48 timer etter injeksjon er omtrent 60 % av den injiserte radioaktiviteten utskilt i urin, mens fekal ekskresjon er beregnet til omtrent 14 %.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data for ioflupan indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved enkeltdose og gjentatt dosering og gentoksisitet. Studier om forplantningstoksisitet og for å vurdere det karsinogene potensialet til ioflupan er ikke utført.

Evaluering av miljørisiko (Environmental Risk Assessment, ERA)

Etter bruk skal alt materiale som har vært brukt i forbindelse med preparering og administrasjon av radiofarmaka, inkludert ubrukt legemiddel og emballasje dekontamineres og behandles som radioaktivt avfall og avhendes i henhold til gjeldende retningslinjer. Kontaminert materiale skal destrueres som radioaktivt avfall.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Eddiksyre, konsentrert (E 260)
Natriumacetattrihydrat (E 262)
Etanol, vannfri (E 1510)
Fosforsyre, konsentrert (E 338)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2,5 ml hetteglass

35 timer etter avsluttet syntese (7 timer fra referansetidspunkt for aktivitet angitt på etiketten)

5 ml hetteglass

48 timer etter avsluttet syntese (20 timer fra referansetidspunkt for aktivitet angitt på etiketten)

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Skal ikke fryses.
Oppbevares i den opprinnelige blyskjermingen.

Radiofarmaka må oppbevares i samsvar med nasjonale forskrifter om radioaktive stoffer.

6.5 Emballasje (type og innhold)

15 ml hetteglass i gult glass, forseglet med gummipropp og metallkapsel.
Hetteglasset plasseres i en blybeholder for beskyttende skjerming og pakkes i en metallboks.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass som inneholder 2,5 ml eller 5 ml oppløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Generell advarsel

Radiofarmaka bør kun mottas, brukes og administreres av autoriserte personer i egnede kliniske omgivelser. Mottak, oppbevaring, bruk, transport og destruksjon av disse er underlagt forskrifter og/eller relevante godkjenninger fra kompetente offentlige organer.

Radiofarmaka skal klargjøres på en måte som tilfredsstiller både strålesikkerheten og de kravene som stilles til farmasøytisk kvalitet. Egnede tiltak med hensyn på aseptiske forhold må iverksettes.

Dersom hetteglassets integritet skades på noe tidspunkt av klargjøringen, skal legemidlet ikke brukes.

Administreringen skal utføres på en måte som minimerer risikoen for kontaminering av legemidlet og strålingseksponering ovenfor operatøren. Adekvat skjerming er obligatorisk.

Bruk av radiofarmaka utsetter andre personer for fare fra eksternt stråling eller kontaminering fra urinsøl, oppkast etc. Det må derfor treffes tiltak for strålevern i samsvar med nasjonale forskrifter.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25. juni 2019

10. OPPDATERINGSDATO

11. DOSIMETRI

Den biokinetiske modellen for ioflupan (^{123}I) fremmet av ICRP 128 (International Commission on Radiological Protection, 2015), anslår innledende opptak av 31 % av administrert aktivitet i lever, 11 % i lungene og 4 % i hjernen. Resterende aktivitet anslås distribuert likt i gjenværende organer og vev. For alle organer og vev antas at 80 % blir utskilt med en biologisk halveringstid på 58 timer og 20 % med en halveringstid på 1,6 time. Det antas videre at 60 % av injisert aktivitet skilles ut i urinen og 40 % skilles ut i fordøyelseskanalen for alle organer og vev. Aktiviteten i lever skilles ut ifølge Publication 53 gallbladder model (ICRP, 1987) der 30 % elimineres via galleblæren og det gjenværende passerer direkte ut i tynntarmen.

Den beregnede absorberte stråledosen til en gjennomsnittlig voksen pasient (70 kg) fra intravenøs injeksjon av ioflupan (^{123}I) er angitt nedenfor i henhold til ICRP 128

Verdiene er beregnet under forutsetning av blæretømming ved intervaller på 4,8 timer og egnet tyreoidblokkering (Jod-123 er en kjent Auger elektronemitter).

Organ	Absorbert strålingsdose mikroGy / MBq
Binyrer	17
Beinoverflate	15
Hjerne	16
Bryst	7,3
Galleblærevegg	44
Mage-tarmkanalen	
Magesekksveggen	12
Tynntarmsveggen	26
Tykkarmsveggen	59
(Øvre tykkarmsvegg)	57
(Nedre tykkarmsvegg)	62
Hjertevegg	32
Nyrer	13
Lever	85
Lunger	42
Muskel	8,9
Spiserør	9,4
Eggstokker	18,0
Bukspyttkjertel	17,0
Rød benmarg	9,3
Spyttkjertler	41,0
Hud	5,2
Milt	26,0
Testikler	6,3
Tymus	9,4
Skjoldbruskkjertel	6,7
Urinblærevegg	35,0
Livmor	14,0
Resterende organer	10,0
Effektiv dose	25,0 mikroSv/MBq

Den effektive dosen (E) etter administrasjon av 185 MBq Striascan er 4,6 mSv (per 70 kg individ). Dataene ovenfor er gyldige ved normal farmakokinetikk. Ved redusert nyre- eller leverfunksjon, kan den effektive dosen og stråledosen til organer være forhøyet.

For en administrert aktivitet på 185 MBq er den typiske strålingsdosen til målorganet (hjernen) på 3 mGy. De typiske strålingsdosene til de kritiske organene: lever og tykkarmsvegg på henholdsvis 16 mGy og 11 mGy.

12. INSTRUKSJONER FOR TILBEREDELSE AV RADIOFARMAKA

Ikke relevant.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Metallboks/Blybeholder – 5 ml pakningsstørrelse

1. LEGEMIDLETS NAVN

Striascan 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
ioflupan (¹²³I)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Ioflupan (¹²³I): 74 MBq/ml ved referansetidspunkt.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

E 1510, E 260, E 262, E 338, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass

Volum: 5 ml

370 MBq/hetteglass DD/MM/ÅÅÅÅ xx t xx CET

74 MBq/ml DD/MM/ÅÅÅÅ xx t xx CET

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

Radioaktivt legemiddel.
Radioaktivitetssymbol.

8. UTLØPSDATO

EXP: DD/MM/ÅÅÅÅ xx t xx CET

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Skal ikke fryses. Oppbevares i den opprinnelige blyskjermingen.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Håndtering og destruksjon – se pakningsvedlegg.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5 ml EU/1/19/1372/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass – 5 ml pakningsstørrelse

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Striascan 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
ioflupan (¹²³I)

iv

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP: 20 timer post-ref.

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Volum: 5 ml
370 MBq/hetteglass ved ref. (se etikett på den ytre emballasje)
74 MBq/ml

6. ANNET

Radioaktivitetssymbol.

Tilvirker

CIS bio international

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Metalleske/Blybeholder – 2,5 ml pakningsstørrelse

1. LEGEMIDLETS NAVN

Striascan 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
ioflupan (¹²³I)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Ioflupan (¹²³I): 74 MBq/ml ved referansetidspunkt.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

E 1510, E 260, E 262, E 338, vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning
1 hetteglass

Volum: 2,5 ml

185 MBq/hetteglass DD/MM/ÅÅÅÅ xx t xx CET

74 MBq/ml DD/MM/ÅÅÅÅ xx t xx CET

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intravenøs bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Radioaktivt legemiddel.
Radioaktivitetssymbol.

8. UTLØPSDATO

EXP: DD/MM/ÅÅÅÅ xx t xx CET

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25°C.
Skal ikke fryses. Oppbevares i den opprinnelige blyskjermingen.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Håndtering og destruksjon – se pakningsvedlegg.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Ikke relevant.

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

Ikke relevant.

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Hetteglass – 2,5 ml pakningsstørrelse

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Striascan 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning.
ioflupan (¹²³I)

i.v.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP: 7 timer post-ref.

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

Volum: 2,5 ml
185 MBq/hetteglass ved ref. (se etikett på den ytre emballasje)
74 MBq/ml

6. ANNET

Radioaktivitetssymbol.

Tilvirker

CIS bio international

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Striascan 74 MBq/ml injeksjonsvæske, oppløsning ioflupan (¹²³I)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt spesialisten i nukleærmedisin som overvåker prosedyren.
- Kontakt spesialisten i nukleærmedisin dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Striascan er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før Striascan blir brukt
3. Hvordan Striascan brukes
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan Striascan oppbevares
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Striascan er og hva det brukes mot

Dette legemidlet er et radiofarmasøytisk legemiddel som kun er til diagnostisk bruk.

Striascan inneholder virkestoffet ioflupan (¹²³I) som brukes til å påvise (diagnostisere) tilstander i hjernen. Det tilhører en legemiddelgruppe kalt "radiofarmasøytiske legemidler", som inneholder er liten mengde radioaktivitet.

- Når et radiofarmasøytisk legemiddel injiseres, samles det opp i et spesifikt organ eller område i kroppen i en kort periode.
- Fordi de inneholder en liten mengde radioaktivitet kan de påvises fra utsiden av kroppen ved hjelp av spesielle kameraer.
- Et bilde som kalles skanning kan tas. Dette bildet vil vise nøyaktig hvor radioaktiviteten er inne i organene og kroppen. Dette kan gi legen verdifull informasjon om hvordan dette organet virker.

Striascan brukes kun til å påvise sykdom. Når dette legemidlet injiseres inn i en pasient, transporteres det rundt i kroppen med blodbanen og samler seg på et lite område i hjernen. Endringer i dette området av hjernen oppstår ved:

- parkinsonisme (inkludert Parkinsons sykdom) og
- demens med Lewylegemer.

Undersøkelsen (bildet) vil gi legen informasjon om endringer av dette området i din hjerne. Bildet kan være til hjelp for å finne ut mer om din tilstand og vurdering av behandlingsmulighetene.

Når Striascan brukes, utsettes du for små mengder radioaktivitet. Denne eksponeringen er mindre enn i noen typer røntgenundersøkelser. Legen din og spesialisten i nukleærmedisin har vurdert det slik at nytten ved bruken av dette radiofarmasøytiske legemidlet er større enn risikoen forbundet med den lave strålingseksponeringen.

2. Hva du må vite før Striascan blir brukt

Striascan må ikke brukes:

- dersom du er allergisk overfor ioflupan eller noen av de andre innholdstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- dersom du er gravid.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med spesialisten i nukleærmedisin før dette legemidlet blir brukt hvis du har **moderate eller alvorlige nyre- eller leverproblemer**.

Før du blir gitt Striascan, bør du drikke rikelig vann før undersøkelsen begynner for å kunne urinere så ofte som mulig de første timene etter undersøkelsen.

Barn og ungdom

Striascan anbefales ikke til barn og ungdom i alderen 0 til 18 år.

Andre legemidler og Striascan

Rådfør deg med spesialisten i nukleærmedisin dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler. Noen legemidler eller stoffer kan påvirke hvordan dette legemidlet virker.

Disse omfatter:

- bupropion (brukes til behandling av depresjon)
- benzatropin (brukes til behandling av Parkinsons sykdom)
- mazindol (reduserer appetitten, brukes til behandling av fedme)
- sertralin (brukes til behandling av depresjon)
- metylfenidat (brukes til behandling av hyperaktivitet hos barn og narkolepsi (uttalt søvnighet))
- fentermin (reduserer appetitten, brukes til behandling av fedme)
- amfetamin (brukes til behandling av hyperaktivitet hos barn og narkolepsi (uttalt søvnighet), også et legemiddel som misbrukes)
- kokain (brukes av og til som bedøvelse ved neseoperasjoner, også et legemiddel som misbrukes)

Noen legemidler kan redusere kvaliteten på bildene som skal tas. Legen kan be deg slutte å ta dem en kort periode før du får Striascan.

Graviditet og amming

Rådfør deg med spesialisten i nukleærmedisin før du får dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Du må informere spesialisten i nukleærmedisin før du bruker Striascan hvis det er en mulighet for at du kan være gravid, hvis menstruasjonen har uteblitt eller hvis du ammer. Hvis du er i tvil, er det viktig å kontakte spesialisten i nukleærmedisin som vil overvåke undersøkelsen.

Hvis du er gravid, bruk ikke Striascan. Dette fordi barnet kan få i seg noe av radioaktiviteten. Alternative teknikker som ikke omfatter radioaktivitet bør vurderes.

Hvis du ammer, kan spesialisten i nukleærmedisin utsette bruk av dette legemidlet eller be deg avbryte ammingen. Det er ikke kjent om ioflupan (^{123}I), som du får, går over i morsmelk.

- Du skal ikke amme barnet ditt de 3 første dagene etter at dette legemidlet er gitt.
- Gi barnet morsmelkerstatning isteden. Tøm brystene for morsmelk regelmessig og kast denne melken.
- Du må fortsette med dette i 3 dager, inntil radioaktiviteten er ute av kroppen din.

Kjøring og bruk av maskiner

Striascan vil sannsynligvis ikke påvirke din evne til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Striascan inneholder alkohol (etanol): opptil 197 mg alkohol i hver dose, noe som tilsvarer 39,5 mg/ml. Mengden alkohol i 5 ml av dette legemidlet er omtrent det samme som 5 ml øl eller 2 ml vin. Den lille mengden alkohol i dette legemidlet vil ikke ha noe merkbar effekt.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hvert hetteglass og er så godt som "natriumfritt".

3. Hvordan Striascan brukes

Det er strenge lover for bruk, håndtering og avfall av radioaktivitet. Striascan vil bare bli brukt på sykehus eller liknende steder. Det vil kun bli håndtert og gitt til deg av personale som er opplært i og kvalifisert til å bruke det på en sikker måte. De bør fortelle deg alt du trenger å gjøre for sikker bruk av dette legemidlet.

Spesialisten i nukleærmedisin som vil overvåke undersøkelsen vil bestemme hvor mye Striascan som skal brukes i ditt tilfelle. Det vil være den minste nødvendige dosen for å få de ønskede opplysningene. Mengden som vanligvis anbefales til en voksen person ligger i området 110 til 185 MBq (megabecquerel eller MBq, måleenheten som brukes til å uttrykke radioaktivitet).

Administrasjon av Striascan og utførelse av undersøkelsen

Før du får Striascan vil spesialisten i nukleærmedisin be deg om å ta tabletter eller oppløsning som inneholder jod. Disse hindrer at radioaktivitet samles opp i skjoldbruskkjertelen. Det er viktig at du tar tablettene eller oppløsningen slik legen forteller deg.

Striascan gis til deg som en injeksjon, vanligvis i en blodåre i armen. En enkelt injeksjon er nok.

Varighet av undersøkelsen

Bildene tas vanligvis 3 til 6 timer etter injeksjonen av dette legemidlet.

Spesialisten i nukleærmedisin vil informere deg om den vanlige varigheten av undersøkelsen.

Etter å ha fått Striascan, bør du urinere ofte for å skille ut legemidlet fra kroppen.

Spesialisten i nukleærmedisin vil informere deg dersom du er nødt til å ta noen forhåndsregler etter å ha fått dette legemidlet. Kontakt spesialisten i nukleærmedisin dersom du har noen spørsmål.

Dersom du får for mye av Striascan

Siden Striascan gis av en lege under kontrollerte forhold, er det usannsynlig at du vil få en overdosering. Spesialisten i nukleærmedisin vil foreslå at du drikker mye for å hjelpe kroppen å bli kvitt legemidlet. Du må være forsiktig med urinen som kommer ut - legen vil fortelle deg hva du skal gjøre. Dette er vanlig praksis for legemidler som Striascan. Det ioflupan (^{123}I) som måtte være igjen i kroppen, vil miste sin radioaktivitet på en naturlig måte.

Spør spesialisten i nukleærmedisin som overvåker prosedyren dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Hyppigheten av bivirkninger er:

Vanlige: kan forekomme hos inntil 1 av 10 personer:

- Hodepine

Mindre vanlige: kan forekomme hos inntil 1 av 100 personer:

- Økt appetitt
- Svimmelhet
- Smaksforstyrrelse
- Kvalme
- Tørr munn
- Vertigo (svimmelhet)
- En kriblende følelse i huden (som av kravlende maur)
- Intens smerte (eller brennende følelse) på injeksjonsstedet. Dette har blitt rapportert hos pasienter som har fått dette legemidlet i en liten blodåre (vene).

Ikke kjent: hyppighet kan ikke anslås utifra tilgjengelige data.

- Overfølsomhet (allergi)
- Kortpustethet
- Rødhhet i huden
- Svie
- Utslett
- Elveblest (utslett)
- Økt svetting
- Oppkast
- Lavt blodtrykk
- Varmefølelse.

Dette radioaktive legemidlet vil gi lave mengder av ioniserende stråling som er forbundet med minimal risiko for kreft og arvelige defekter.

Melding av bivirkninger

Kontakt spesialisten i nukleærmedisin dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan Striascan oppbevares

Du vil ikke ha behov for å oppbevare dette legemidlet selv, det oppbevares av autorisert helsepersonell under kontrollerte forhold. Oppbevaring av radiofarmasøytiske legemidler vil være i henhold til nasjonale forskrifter om radioaktivt materiale.

Påfølgende informasjon er kun beregnet på helsepersonell:

- Oppbevares ved høyst 25 °C.
- Skal ikke fryses.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etikettene etter EXP. Sykehuspersonalet vil sikre at legemidlet oppbevares og kastes korrekt og at det ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Striascan

- Virkestoff er ioflupan (¹²³I).
Hver ml oppløsning inneholder 74 MBq ioflupan (¹²³I) ved referansetidspunkt.
- Andre innholdsstoffer er konsentrert eddiksyre (E 260), natriumacetat trihydrat (E 262), vannfri etanol (E 1510), konsentrert fosforsyre (E 338) og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Striascan ser ut og innholdet i pakningen

Striascan er fargeløs injeksjonsvæske, oppløsning.

Hver enkeltpakning inneholder ett 15 ml gult hetteglass av glass, forseglet med gummipropp og metallkapsel.

Pakningsstørrelse: 1 hetteglass som inneholder 2,5 ml eller 5 ml.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {MM/ÅÅÅÅ}.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Fullstendig preparatomtale for Striascan er gitt som et eget dokument i produktpakningen, med den hensikt å gi helsepersonell ytterligere vitenskapelig og praktisk informasjon om administrasjon og bruk av dette radiofarmakumet.

Det henvises til preparatomtalen.