

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Striascan 74 MBq/ml solução injetável.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada mililitro de solução contém 74 MBq de ioflupano (^{123}I) à data e hora de referência (0,07 a 0,13 µg/ml de ioflupano).

Cada frasco para injetáveis de dose única de 2,5 ml contém 185 MBq de ioflupano (^{123}I) (com atividade específica de 2,5 a 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) à data e hora de referência.

Cada frasco para injetáveis de dose única de 5,0 ml contém 370 MBq de ioflupano (^{123}I) (com atividade específica de 2,5 a 4,5 x 10¹⁴ Bq/mmol) à data e hora de referência.

O iodo-123 tem uma semivida física de 13,2 horas. Ele decai por emissão de radiação gama com uma energia predominante de 159 keV e raios-X de 27 keV.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Este medicamento é apenas para uso exclusivo em diagnóstico.

Striascan é indicado para deteção da diminuição de terminais dopaminérgicos funcionais de neurónios no *striatum*:

- Em doentes adultos com síndrome de Parkinson clinicamente não definido, como por exemplo, aqueles que apresentam sintomas precoces, de forma a auxiliar a diferenciar entre o tremor essencial e as síndromes de Parkinson relacionados com a doença de Parkinson idiopática, a atrofia multissistémica e a paralisia supranuclear progressiva. Striascan não tem capacidade para discriminar entre doença de Parkinson, atrofia multissistémica e paralisia supranuclear progressiva.
- Em doentes adultos para ajudar a diferenciar entre provável demência por corpos de Lewy e doença de Alzheimer. Striascan não tem capacidade para discriminar entre demência por corpos de Lewy e demência por doença de Parkinson.

4.2 Posologia e modo de administração

Striascan deve apenas ser utilizado em doentes adultos referenciados por médicos com experiência no tratamento de doenças do movimento e/ou demência.

Este medicamento destina-se apenas à utilização em hospitais ou em centros de Medicina Nuclear designados.

Posologia

A eficácia clínica tem sido demonstrada dentro dos limites 110 a 185 MBq. Não exceder 185 MBq e não utilizar quando a atividade for inferior a 110 MBq.

Os doentes devem ser submetidos a um tratamento adequado de bloqueio da tiroide antes da injeção, de forma a minimizar a absorção de iodo radioativo pela tiroide através, por exemplo, da administração oral de aproximadamente 120 mg de iodeto de potássio 1 a 4 horas antes da injeção de Striascan.

Populações especiais

Compromisso renal e hepático

Não foram realizados estudos formais em doentes com diminuição significativa das funções renal ou hepática. Não existem dados disponíveis (ver secção 4.4).

É necessária uma cuidadosa consideração da atividade a administrar, dado que, nestes doentes, é possível um aumento da exposição à radiação.

População pediátrica

A segurança e eficácia de Striascan em crianças e adolescentes com 0 a 18 anos de idade não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

Striascan é para utilização intravenosa.

Para a preparação do doente, ver secção 4.4.

Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento

Striascan deve ser utilizado sem diluição. Para minimizar o potencial de dor no local da injeção durante a administração, é recomendado uma injeção intravenosa lenta (não menos de 15 a 20 segundos) numa veia do braço.

Aquisição de imagens

A obtenção de imagens SPECT deve ter lugar três a seis horas após a injeção.

As imagens devem ser obtidas utilizando uma câmara gama adaptada com um colimador de elevada resolução e calibrada utilizando o pico fotónico de 159 KeV e uma janela de energia de $\pm 10\%$. A amostragem angular não deverá ser, preferencialmente, inferior a 120 imagens por 360 graus.

Para colimadores de alta resolução o raio de rotação deve ser consistente e tão pequeno quanto possível (tipicamente 11 – 15 cm). Estudos experimentais com fantoma estriatal, sugerem que as imagens mais favoráveis são obtidas com uma matriz e os fatores de zoom selecionados de forma a permitir tamanhos de “pixel” de 3,5 – 4,5 mm, nos sistemas correntemente utilizados. Uma contagem mínima de 500 k deverá ser conseguida para otimização de imagens.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Gravidez (ver secção 4.6).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Potencial de de hipersensibilidade ou reações anafiláticas

Se ocorrerem reações anafiláticas ou anafilactoides, a administração do medicamento tem de ser descontinuada de imediato e deve ser iniciado um tratamento intravenoso, se necessário. Para permitir uma intervenção imediata em caso de emergência, têm de estar imediatamente disponíveis os medicamentos e equipamentos necessários, como um tubo endotraqueal e ventilador.

Justificação individual do benefício/risco

Para cada doente, a exposição à radiação deve ser justificável pelo benefício provável. A atividade administrada deve, em todos os casos, ser tão baixa quanto razoavelmente possível para atingir a necessária informação diagnóstica.

Compromisso renal/hepático

Não foram realizados estudos formais em doentes com diminuição significativa das funções renal ou hepática. Na ausência de dados, Striascan não é recomendado em casos de compromisso renal ou hepático moderado a grave.

É necessária uma cuidadosa consideração da relação benefício/risco, dado que nestes doentes é possível um aumento da exposição à radiação.

Preparação do doente

O doente deve estar bem hidratado antes e depois do exame e deve ser instado a urinar o mais frequentemente possível durante as primeiras 48 horas após o procedimento, de modo a minimizar a exposição à radiação.

Interpretação das imagens obtidas com Striascan

As imagens Striascan são interpretadas visualmente, com base no aparato do estriado.

A apresentação ótima das imagens reconstruídas para interpretação visual consiste de cortes transaxiais paralelos à linha da comissura anterior e comissura posterior (CA-CP). A determinação sobre se uma imagem é normal ou anormal é realizada através da avaliação da extensão (conforme indicado pela forma) e da intensidade (relativamente ao fundo) do sinal estriatal.

As imagens normais são caracterizadas por 2 áreas simétricas em forma crescente com igual intensidade. As imagens anormais são tanto simétricas como assimétricas com intensidade desigual e/ou perda da forma crescente.

Como complemento, a interpretação visual pode ser assistida por avaliação semiquantitativa utilizando *software* com marcação CE, onde a captação de Striascan no estriado é comparada com a captação numa região de referência e os rácios são comparados com uma base de dados de indivíduos saudáveis ajustada à idade. A avaliação dos rácios, tais como a captação de Striascan pelo estriado esquerdo/direito (simetria) ou a captação no caudado/putamen, pode servir de auxílio adicional na observação da imagem.

As seguintes precauções devem ser consideradas quando se recorre à utilização de métodos semiquantitativos:

- A semiquantificação só dever ser utilizada como complemento à avaliação visual.
- Só deve ser utilizado *software* com marcação CE.
- Os utilizadores devem receber formação na utilização do *software* com marcação CE pelo fabricante e seguir as orientações da Associação Europeia de Medicina Nuclear (EANM) para a aquisição de imagem, reconstrução e avaliação.
- Os leitores devem interpretar as imagens visualmente e posteriormente realizar a análise semiquantitativa.
 - Devem ser utilizadas técnicas com base na definição das regiões e volumes de interesse (ROI/VOI) para comparação da captação no estriado com a captação numa região de referência.

- É recomendada a comparação com uma base de dados de indivíduos saudáveis ajustada à idade de forma a considerar a redução da ligação ao estriado, comum conforme a idade.
- A configuração do filtro e reconstrução da imagem (incluindo a correção da atenuação) utilizados podem afetar os valores semiquantitativos. Devem ser seguidas as recomendações do fabricante do *software* com marcação CE na configuração da reconstrução da imagem e do filtro e estas devem ter correspondência com as utilizadas na semiquantificação da base de dados de indivíduos saudáveis.
- A intensidade do sinal do estriado conforme medido pelo rácio ligação/estriado (SBR) e rácio da assimetria e caudado/putamen, fornecem valores numéricos objetivos que correspondem aos parâmetros de avaliação visual e podem ser úteis em casos de difícil leitura.
- Se os valores semiquantitativos forem inconsistentes com a interpretação visual, o exame deve ser ponderado quanto à localização adequada das ROsI/VOIs, à orientação correta da imagem e devem ser verificados os parâmetros adequados para a aquisição da imagem e correção da atenuação. Alguns *softwares* contêm ferramentas adicionais para suporte a estes processos, de forma a reduzir a variabilidade dependente do utilizador.
- A avaliação final deve considerar sempre ambos, os resultados do aparato visual e da análise semiquantitativa.

Advertências especiais

Este medicamento contém até 197 mg de álcool (etanol) em cada dose, que é equivalente a 39,5 mg/ml (5 % em volume). A quantidade em 5 ml deste medicamento é equivalente a 5 ml de cerveja ou 2 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Precauções relativas aos perigos para o ambiente, ver secção 6.6.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação em seres humanos.

O ioflupano liga-se aos transportadores da dopamina. Substâncias ativas que se ligam aos transportadores da dopamina com elevada afinidade podem interferir com o diagnóstico utilizando Striascan. Estes incluem:

- anfetamina,
- bupropiona,
- cocaína,
- codeína,
- dexanfetamina,
- metilfenidato,
- modafinil,
- fentermina.

Os inibidores seletivos da recaptção da serotonina, como a sertralina, podem aumentar ou diminuir a ligação do ioflupano ao transportador de dopamina.

Nos ensaios clínicos as substâncias ativas que revelaram ausência de interferências, na imagiologia com Striascan incluíram:

- amantidina,
- benzhexol,
- budipina,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidona,
- propranolol e

- selegilina.

Não é de esperar que os agonistas e antagonistas da dopamina que atuam nos recetores pós-sinápticos dopaminérgicos interfiram na obtenção de imagens com Striascan, pelo que se pode continuar a sua utilização, caso tal seja desejável. Nos estudos realizados em animais, os medicamentos que mostraram não interferir com a obtenção de imagens com Striascan incluíram o pergolide.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Mulheres com potencial para engravidar

Quando é necessário administrar radiofármacos a mulheres com potencial para engravidar, é importante determinar de ela esta ou não grávida. Qualquer mulher a quem tenha faltado um período deve pressupor que está grávida até prova em contrário.

Em caso de dúvida sobre uma potencial gravidez (se a mulher teve uma falha menstrual, se o período é muito irregular, etc.), devem ser oferecidas técnicas alternativas que não utilizem radiação ionizante (caso existam) à doente.

Gravidez

Não foram realizados estudos de toxicidade na reprodução animal com este produto.

Os procedimentos realizados com radionuclídeos na mulher grávida envolvem igualmente doses de radiação para o feto. A administração de 185 MBq de ioflupano (¹²³I) resulta numa dose absorvida para o útero de 2,6 mGy. Striascan é contra-indicado na gravidez (ver secção 4.3).

Amamentação

Não é conhecido se o ioflupano (¹²³I) é excretado no leite materno. Antes da administração de radiofármacos a uma mãe a amamentar deve ser ponderada a possibilidade de se adiar a administração do radionuclídeo até a mãe deixar de amamentar e qual a escolha mais adequada de radiofármacos, considerando a secreção de atividade no leite materno.

Se a administração for considerada necessária, a amamentação deve ser interrompida durante 3 dias e substituída pela utilização de leites em pó apropriados. Durante este tempo, o leite materno deve ser extraído, em intervalos regulares, devendo todo o leite produzido ser eliminado.

Fertilidade

Não foram realizados estudos de fertilidade. Não existem dados disponíveis.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Striascan não tem influência conhecida sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Foram reconhecidos os seguintes efeitos para o ioflupano (¹²³I):

Muito frequentes	(≥1/10)
Frequentes	(≥1/100, <1/10)
Pouco frequentes	(≥1/1.000, <1/100)
Raras	(≥1/10.000, <1/1.000)
Muito raras	(<1/10.000)
Desconhecida	(não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA	Reação adversa Termo preferencial	Frequência
Doenças do sistema imunitário	Hipersensibilidade	Desconhecida
Doenças do metabolismo e da nutrição	Apetite aumentado	Pouco frequente
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Frequente
	Tonturas, formicação (parestesia), disgeusia	Pouco frequente
Afeções do ouvido e labirinto	Vertigens	Pouco frequente
Vasculopatias	Tensão arterial diminuída	Desconhecida
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Dyspnea	Desconhecida
Doenças gastrintestinais	Náuseas, boca seca	Pouco frequente
	Vómito	Desconhecida
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Eritema, prurido, erupção cutânea, urticária, hiperidrose	Desconhecida
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Dor no local de injeção (dor intensa ou sensação de ardor após a administração em pequenas veias)	Pouco frequentes
	Sensação de calor	Desconhecida

A exposição à radiação ionizante está associada à indução de cancro e a um potencial para o desenvolvimento de anomalias hereditárias. Visto que a dose efetiva é de 4,6 mSv quando é administrada a atividade máxima recomendada de 185 MBq, é de se esperar uma baixa probabilidade de ocorrência destes efeitos adversos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação** mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

Em casos da administração de uma sobredosagem de radiação, a frequência de micção e de defecação deve ser estimulada de forma a minimizar a dose de radiação para o doente. Devem ser tomados cuidados especiais de forma a evitar a contaminação a partir da radioatividade eliminada pelos doentes que utilizam estes métodos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Radiofármacos de diagnóstico grupo. Sistema nervoso central, código ATC: V09AB03.

Nas concentrações químicas utilizadas para exames diagnósticos, Striascan não parece ter qualquer atividade farmacodinâmica.

Mecanismo de ação

O ioflupano é um análogo da cocaína. Os estudos realizados em animais demonstram que o ioflupano liga-se com elevada afinidade aos transportadores dopaminérgicos pré-sinápticos permitindo assim, que o ioflupano radiomarcado com iodo-123 possa ser utilizado como um marcador de substituição para examinar a integridade dos neurónios nigrostriatais dopaminérgicos. O ioflupano liga-se também aos transportadores da serotonina nos neurónios 5-HT mas com menor afinidade de ligação (aproximadamente 10 vezes menor).

Não existe experiência em outros tipos de tremor diferentes do tremor essencial.

Eficácia clínica

Estudos clínicos em doentes com Demência por Corpos de Lewy.

Num ensaio clínico que incluiu a avaliação de 288 indivíduos com Demência por Corpos de Lewy (DLB) (144 indivíduos), Doença de Alzheimer (124 indivíduos), Demência Vascular (9 indivíduos) ou outras (11 indivíduos), os resultados de uma avaliação visual independente, com ocultação, das imagens de ioflupano (¹²³I) foram comparados com o diagnóstico clínico efetuado por médicos com experiência no diagnóstico e tratamento de demência. A classificação clínica de acordo com o grupo de demência respetivo foi baseada numa avaliação clínica e neuropsiquiátrica padronizada e abrangente. Os valores de sensibilidade de ioflupano (¹²³I) na determinação de DLB provável relativamente a não-DLB variaram entre 75,0% e 80,2% com uma especificidade de 88,6% a 91,4%. O valor preditivo positivo variou de 78,9% a 84,4% e o valor preditivo negativo de 86,1% a 88,7%. Estudos em que doentes com DLB provável ou possível foram comparados com doentes com demência não-DLB demonstraram valores para a sensibilidade de ioflupano (¹²³I) que variaram entre 75,0% e 80,2% e de especificidade de 81,3% a 83,9% quando os doentes com DLB possível foram incluídos no grupo não-DLB. A sensibilidade variou entre 60,6% e 63,4% e a especificidade entre 88,6% e 91,4% quando os doentes com DLB possível foram incluídos no grupo de DLB.

Estudos clínicos que demonstram o uso complementar de informação semiquantitativa para a interpretação das imagens

A fiabilidade da utilização de informação semiquantitativa como complemento da inspeção visual foi analisada em quatro estudos clínicos em que se comparou a sensibilidade, especificidade ou exatidão geral entre os dois métodos de interpretação de imagens. Nos quatro estudos (total n=578), foi utilizado um *software* de semiquantificação DaTSCAN com marcação CE. As diferenças (ou seja, melhorias ao acrescentar informação semiquantitativa à inspeção visual) em sensibilidade variaram entre 0,1% e 5,5%, em especificidade entre 0,0% e 2,0%, e em exatidão global entre 0,0% e 12,0%. O maior destes quatro estudos avaliou retrospectivamente um total de 304 exames DaTSCAN de estudos de Fase 3 ou 4 previamente realizados, os quais incluíram sujeitos com diagnóstico clínico de SP, não SP (principalmente TE), provável DLB, e não-DLB (principalmente DA). Cinco médicos de medicina nuclear que tinham experiência prévia limitada com a interpretação de DaTSCAN avaliaram as imagens em 2 leituras (sozinhos e combinados com dados quantitativos fornecidos pelo software DaTQUANT 4.0) com um intervalo mínimo de 1 mês. Estes resultados foram comparados com o diagnóstico de acompanhamento de 1 a 3 anos do sujeito para determinar a exatidão do diagnóstico. As melhorias na sensibilidade e especificidade [com intervalos de confiança de 95%] foram de 0,1% [-6,2%,6,4%] e 2,0% [-3,0%,7,0%]. Além disso, os resultados da leitura combinada foram associados a um aumento da confiança dos leitores.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Distribuição

O ioflupano (^{123}I) é rapidamente eliminado do sangue após injeção intravenosa; só 5% da atividade administrada permanece no sangue 5 minutos após a injeção.

Captação pelos órgãos

A captação pelo cérebro é rápida, alcançando cerca de 7% da atividade injetada aos 10 minutos após a injeção e decrescendo para 3% após 5 horas. Cerca de 30% da radioatividade total no cérebro são atribuídos à captação estriatal.

Eliminação

48 horas após a injeção, aproximadamente 60% da radioatividade injetada é excretada na urina, sendo a excreção fecal calculada em aproximadamente 14%.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose única e de dose repetida e genotoxicidade. Não foram realizados estudos de toxicidade reprodutiva e para avaliar o potencial carcinogénico do ioflupano.

Avaliação do Risco Ambiental (ARA)

Após utilização, todos os materiais associados com a preparação e administração de radiofármacos, incluindo qualquer produto não utilizado e o seu recipiente, devem ser descontaminados ou tratados como resíduos radioactivos e eliminados de acordo com as condições especificadas pelas autoridades competentes locais. O material contaminado tem de ser eliminado como resíduo radioactivo por uma das vias autorizadas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Acido acético glacial (E 260)
Acetato de sódio tri-hidratado (E 262)
Etanol anidro (E 1510)
Ácido fosfórico concentrado (E 338)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Frasco para injetáveis de 2,5 ml

35 horas desde o fim da síntese (7 horas a partir da data e hora de referência da atividade, indicadas no rótulo).

Frasco para injetáveis de 5,0 ml

48 horas desde o fim da síntese (20 horas a partir da data e hora de referência da atividade, indicadas no rótulo).

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C. Não congelar.
Conservar no recipiente de proteção de chumbo de origem.

A conservação de radiofármacos deve cumprir os regulamentos nacionais referentes a medicamentos radioativos.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injetáveis de vidro âmbar de 15 ml fechado com rolha de borracha e selado com cápsula de metal.

O frasco para injetáveis é colocado num recipiente de chumbo para proteção e acondicionado numa caixa metálica.

Apresentação: 1 frasco para injetáveis contendo 2,5 ml ou 5 ml de solução.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Advertência geral

Os radiofármacos devem ser recebidos, utilizados e administrados apenas por pessoas autorizadas em instalações clínicas designadas. A sua receção, conservação, utilização, transferência e eliminação estão sujeitas aos regulamentos e às autorizações apropriadas das autoridades competentes.

Os radiofármacos devem ser preparados de um modo que satisfaça tanto a segurança radioativa como os requisitos de qualidade farmacêutica. Devem ser tomadas medidas assépticas adequadas.

Se, em qualquer momento da preparação deste medicamento, a integridade deste frasco para injetáveis for comprometida, o mesmo não deve ser utilizado.

Devem ser realizados procedimentos de administração de modo a minimizar o risco de contaminação do medicamento e a irradiação do pessoal técnico. A utilização de proteção é obrigatória.

A administração de radiofármacos cria riscos para outras pessoas devido a radiação externa ou contaminação causada por derramamentos de urina, vômitos, etc. Por conseguinte, é necessário tomar precauções de proteção contra radiação, de acordo com os regulamentos nacionais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 25 de junho de 2019

Data da última renovação: 11 de março de 2024

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

11. DOSIMETRIA

O modelo biocinético de ioflupano (^{123}I), adotado por ICRP 128 (*International Commission on Radiological Protection* (Comissão Internacional sobre Proteção Radiológica), 2015) considera uma absorção inicial de 31% da atividade administrada no fígado, 11% nos pulmões e 4% no cérebro. A pensa-se que a restante atividade é distribuída uniformemente pelos restantes órgãos e tecidos. Para todos os órgãos e tecidos, pensa-se que 80% são excretados com uma semivida biológica de 58 horas e 20% com uma semivida de 1,6 horas. Ainda se calcula que 60% da atividade injetada é excretada na urina e 40% é excretada no trato gastrointestinal para todos os órgãos e tecidos. A atividade no fígado é excretada de acordo com o modelo da vesícula biliar da Publicação 53 (ICRP, 1987), sendo que 30% são eliminados através da vesícula biliar e os restantes passam diretamente para o intestino delgado. As doses de radiação absorvida estimada para um doente adulto médio (70 kg) a partir de uma injeção intravenosa de ioflupano (^{123}I) estão listadas abaixo de acordo com ICRP 128. *Os valores foram calculados assumindo que a bexiga era esvaziada em intervalos de 4,8 horas e que existia bloqueio apropriado da tiróide (o iodo-123 é um conhecido emissor de electrões Auger).*

Órgão	Dose de Radiação Absorvida μGy/MBq
Glândulas adrenais	17
Superfície óssea	15
Cérebro	16
Mama	7,3
Parede da vesícula biliar	44
Trato gastrointestinal	
Parede do Estômago	12
Parede do intestino delgado	26
Parede do cólon	59
(Parede do intestino grosso superior)	57
(Parede do intestino grosso inferior)	62
Parede do coração	32
Rins	13
Fígado	85
Pulmões	42
Músculos	8,9
Esófago	9,4
Ovários	18,0
Pâncreas	17,0
Medula vermelha	9,3
Glândulas salivares	41,0
Pele	5,2
Baço	26,0
Testículos	6,3
Timo	9,4
Tiroide	6,7
Parede da bexiga	35,0
Útero	14,0
Restantes órgãos	10,0
Dose Efetiva	25,0 μSv/MBq

A dose efetiva (E) resultante da administração de uma injeção de 185 MBq de Striascan é de 4,6 mSv (por 70 kg de peso individual). Os dados fornecidos são válidos para um comportamento farmacocinético normal. Quando as funções renal ou hepática estão diminuídas, a dose efetiva e a dose de radiação enviada para os órgãos poderá estar aumentada.

Para uma atividade administrada de 185 MBq, a dose de radiação típica ao órgão alvo (cérebro) é de 3 mGy e as doses de radiação típicas aos órgãos críticos: fígado e parede do cólon são de 16 mGy e 11 mGy, respetivamente.

12. INSTRUÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE RADIOFÁRMACOS

Não relevante.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável(veis) pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios Periódicos de Segurança

Os requisitos para a apresentação de relatórios periódicos de segurança para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de Gestão do Risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de metal / Recipiente de chumbo – Apresentação de 5 ml

Contém “Blue Box”.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Striascan 74 MBq/ml solução injetável
ioflupano (¹²³I)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Ioflupano (¹²³I): 74 MBq/ml à data e hora de referência.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

E 1510, E 260, E 262, E 338, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável
1 frasco para injetáveis

Volume: 5 ml

370 MBq/frasco para injetáveis DD/MM/AAAA xx h xx CET

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

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Medicamento radioativo.
Símbolo de radioatividade

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP: DD/MM/AAAA xx h xx CET

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar. Conservar no recipiente de proteção de chumbo de origem.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Manipulação e eliminação: – ver folheto informativo.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

5 ml EU/1/19/1372/002

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis – Apresentação de 5 ml

Sem “Blue Box” incluída

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Striascan 74 MBq/ml solução injetável
ioflupano (^{123}I)

IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: 20 h após data e hora de referência.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Volume: 5 ml
370 MBq/frasco para injetáveis como referência (ver rótulo exterior)
74 MBq/ml

6. OUTROS

Símbolo de radioatividade

Fabricante:
CIS bio international

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de metal / Recipiente de chumbo – Apresentação de 2,5 ml

Contém “Blue Box”.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Striascan 74 MBq/ml solução injetável.
ioflupano (¹²³I)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Ioflupano (¹²³I): 74 MBq/ml à data e hora de referência.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

E 1510, E 260, E 262, E 338, água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável.
1 frasco

Volume: 2,5 ml

185 MBq/frasco para injetáveis DD/MM/AAAA xx h xx CET

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

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Medicamento radioativo.
Símbolo de radioatividade

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP: DD/MM/AAAA xx h xx CET

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar. Conservar no recipiente de proteção de chumbo de origem.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

Manipulação e eliminação: – ver folheto informativo.

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Não aplicável.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

Não aplicável.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco para injetáveis – Apresentação de 2,5 ml

Sem “Blue Box” incluída

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Striascan 74 MBq/ml solução injetável
ioflupano (¹²³I)

IV

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: 7 h após data e hora de referência.

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

Volume: 2,5 ml
185 MBq/frasco para injetáveis como referência (ver rótulo exterior)
74 MBq/ml

6. OUTROS

Símbolo de radioatividade

Fabricante
CIS bio international

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Striascan 74 MBq/ml solução injetável ioflupano (¹²³I)

Leia com atenção todo este folheto informativo antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico de Medicina Nuclear que irá supervisionar o seu procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de Medicina Nuclear. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Striascan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Striascan
3. Como utilizar Striascan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Striascan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Striascan e para que é utilizado

Este medicamento é um radiofármaco apenas para uso em diagnóstico.

Striascan contém a substância ativa ioflupano (¹²³I) a qual é utilizada para ajudar a identificar (diagnosticar) doenças localizadas no cérebro. Pertence a um conjunto de medicamentos denominados “radiofármacos” os quais contêm uma pequena quantidade de radioatividade.

- Quando um radiofármaco é injetado, fixa-se durante um pequeno período de tempo num órgão ou numa área específica do organismo.
- Por conter uma pequena quantidade de radioatividade, pode ser detetado fora do organismo utilizando câmaras especiais.
- Pode assim ser obtida uma fotografia, conhecida como cintigrafia. Este exame mostrará exatamente onde está a radioatividade no órgão e no organismo. Isto fornecerá ao médico informação valiosa acerca da forma como aquele órgão está a funcionar.

Striascan é apenas utilizado para identificar doenças. Quando este medicamento é injetado num doente, circula pelo corpo através do sangue e concentra-se numa pequena área do seu cérebro. Alterações nesta área do cérebro ocorrem em caso de

- parkinsonismo (incluindo doença de Parkinson) e
- demência por corpos de Lewy.

Uma cintigrafia fornecerá ao seu médico informação acerca de qualquer alteração que ocorra nesta área do seu cérebro. O seu médico pode considerar que a cintigrafia poderá ajudar a descobrir mais sobre a sua doença e a decidir sobre o possível tratamento.

A utilização de Striascan implica a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. Esta exposição é menor do que em alguns tipos de estudos com raios-X. O seu médico e o especialista em Medicina Nuclear consideraram que o benefício clínico deste procedimento com radiofármaco supera o risco de exposição a pequenas quantidades de radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Striascan

Não utilize Striascan:

- se tem alergia ao ioflupano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver grávida

Advertências e precauções

Fale com o seu médico de medicina nuclear antes de utilizar este medicamento se tiver **problemas moderados ou graves** nos rins ou no fígado.

Antes da administração de Striascan deve

- beber muita água para ficar bem hidratado antes e depois do exame e urinar sempre que possível durante as primeiras 48 horas após o procedimento.

Crianças e adolescentes

Striascan não é recomendado em crianças e adolescentes com idades entre 0 e 18 anos.

Outros medicamentos e Striascan

Informe o seu especialista em Medicina Nuclear se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos. Alguns medicamentos ou substâncias podem afetar a forma como funciona o este medicamento. Estes incluem:

- bupropiona (utilizada para tratar a depressão ou para parar de fumar)
- sertralina, paroxetina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão)
- metilfenidato, dexanfetamina (utilizada para o tratamento de transtorno de défice de atenção e hiperatividade (TDAH) e narcolepsia (sonolência excessiva))
- fentermina (reduz o apetite, como forma de tratar a obesidade)
- anfetamina
- cocaína (por vezes utilizada como anestésico para a cirurgia nasal)
- modafinil (usado para o tratamento de narcolepsia (sonolência excessiva) e outros distúrbios do sono)
- codeína (usada para aliviar a dor leve a moderada e suprimir a tosse seca)

Alguns medicamentos podem reduzir a qualidade das imagens obtidas. O médico pode pedir-lhe para parar de os tomar durante um pequeno período de tempo antes de receber Striascan.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu especialista em Medicina Nuclear antes de lhe ser administrado este medicamento.

Tem de informar o especialista em Medicina Nuclear, antes da administração de Striascan, se existir alguma possibilidade de estar grávida, se lhe faltou um período ou se estiver a amamentar. Em caso de dúvida, é importante consultar o seu especialista em Medicina Nuclear responsável por supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida, não utilize Striascan, porque o feto pode receber alguma da radioatividade. Devem ser ponderadas técnicas alternativas que não envolvam radioatividade.

Se estiver a amamentar, o seu especialista em Medicina Nuclear pode adiar a utilização deste medicamento ou pedir-lhe para parar a amamentação. Não se sabe se o ioflupano (^{123}I) que lhe é administrado passa para o leite materno.

- Não deve amamentar a sua criança ao peito durante os três dias seguintes à administração deste medicamento.

- Em sua substituição, use leites em pó adequados. Retire regularmente o leite do seu peito e elimine todo o leite retirado.
- Continue a fazer isto durante três dias até que a radioatividade tenha saído do seu corpo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado improvável que Striascan afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Striascan contém álcool (etanol): até 197 mg de álcool em cada dose, o que é equivalente a 39,5 mg/ml (5 % por volume). A quantidade em 5 ml deste medicamento é equivalente a 5 ml de cerveja ou a 2 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Striascan

Existem leis rigorosas sobre o uso, manuseamento e eliminação de resíduos radioativos. Striascan será sempre utilizado num hospital ou num local semelhante. Será somente manuseado e administrado por pessoal treinado e qualificado para a sua utilização segura. Será informado sobre tudo o que precisa de fazer para uma utilização segura deste medicamento.

O especialista em Medicina Nuclear, responsável por supervisionar o procedimento, decidirá qual a quantidade de Striascan que irá ser utilizada no seu caso. Será a quantidade mínima necessária para obter as informações necessárias. A quantidade a administrar, recomendada normalmente para um adulto, varia entre 110 a 185 MBq (MegaBecquerel ou MBq, a unidade utilizada para expressar a radioatividade).

Administração de Striascan e realização do procedimento

Antes de lhe ser administrado Striascan, o seu especialista em Medicina Nuclear irá indicar-lhe a ingestão de alguns líquidos ou comprimidos que contêm iodo. Estes impedem a acumulação de radioatividade na sua glândula tiroide. É importante que tome os comprimidos ou o líquido segundo as instruções do seu médico.

Striascan é administrado na forma de uma injeção, habitualmente numa veia do braço. Uma única injeção é suficiente.

Duração do procedimento

As imagens são geralmente obtidas 3 a 6 horas após a injeção deste medicamento.

O seu especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Striascan, deve urinar com frequência para eliminar o produto do seu corpo.

O especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á se precisa de tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Contacte o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver dúvidas.

Se receber mais Striascan do que deveria

Como este medicamento é administrado por um médico e em condições controladas, é pouco provável que receba uma sobredosagem. O seu especialista em Medicina Nuclear irá sugerir que ingira grande quantidade de líquidos para ajudar o seu corpo a eliminar o medicamento. Terá de ter cuidados especiais com a urina que produzir - o seu médico dir-lhe-á o que fazer. Esta é uma prática usual com medicamentos como o Striascan. Qualquer quantidade de ioflupano (¹²³I) que permaneça no seu organismo perderá naturalmente a sua radioatividade.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear que supervisiona o procedimento.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência de efeitos secundários é:

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Aumento de apetite
- Tonturas
- Perturbações do paladar
- Náuseas
- Boca seca
- Vertigem
- Uma breve sensação de irritação da sua pele, semelhante a formigueiro
- Dor intensa (ou sensação de queimadura) no local da injeção. Este efeito foi referido por doentes que receberam a injeção deste medicamento numa veia de pequeno calibre.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- Hipersensibilidade (alergia)
- Falta de ar
- Vermelhidão da pele
- Comichão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Suor excessivo
- Vómitos
- Pressão arterial baixa
- Sensação de calor

Este radiofármaco fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante, associada ao mínimo risco de cancro e anomalias hereditárias.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico de medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Striascan

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob a responsabilidade do especialista em instalações adequadas. A conservação dos radiofármacos far-se-á de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

As informações seguintes destinam-se apenas ao especialista:

- Não conservar acima de 25 °C.
- Não congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos rótulos após EXP. O pessoal hospitalar assegurar-se-á que o produto seja correctamente armazenado e eliminado e que não seja utilizado após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Striascan

- A substância ativa é ioflupano (¹²³I).
Cada mililitro de solução contém 74 MBq de ioflupano (¹²³I) à data e hora de referência.
- Os outros componentes são ácido acético glacial (E 260), acetato de sódio tri-hidratado (E 262), etanol anidro (E 1510), ácido fosfórico concentrado (E 338) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Striascan e conteúdo da embalagem

Striascan é uma solução injetável incolor fornecida num único frasco para injetáveis de vidro âmbar de 15 ml, fechado com rolha de borracha e selado com cápsula de metal.

Apresentação: 1 frasco para injetáveis contendo 2,5 ml ou 5 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/AEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O Resumo das Características do Medicamento (RCM) completo do Striascan é fornecido como um documento separado na embalagem do medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde informação científica e prática adicional sobre a administração e utilização deste radiofármaco. Por favor consulte o RCM.