

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Striascan 74 MBq/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En mililiter raztopine vsebuje 74 MBq joflupana (^{123}I) ob referenčnem času (0,07 do 0,13 $\mu\text{g/ml}$ joflupana).

Ena 2,5-mililitrska enoodmerna viala vsebuje 185 MBq joflupana (^{123}I) (razpon specifičnega delovanja 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) ob referenčnem času.

Ena 5-mililitrska enoodmerna viala vsebuje 370 MBq joflupana (^{123}I) (razpon specifičnega delovanja 2,5 do $4,5 \times 10^{14}$ Bq/mmol) ob referenčnem času.

Jod-123 ima fizični razpolovni čas 13,2 ure. Med razpadom oddaja sevanje gama s prevladujočo energijo 159 keV in rentgenske žarke z energijo 27 keV.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje
Bistra, brezbarvna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

Zdravilo Striascan je namenjeno odkrivanju izgube funkcionalnih končičev dopaminergičnih nevronov v striatnem korpusu:

- Pri odraslih bolnikih, pri katerih obstaja sum parkinsonskih sindromov, kot na primer tistih z zgodnjimi simptomi, za pomoč pri ločevanju esencialnega tremorja od parkinsonskih sindromov, povezanih z idiopatsko Parkinsonovo boleznijo, multiple sistemske atrofije in progresivne supranuklearne paralize. Z zdravilom Striascan ne moremo razločiti Parkinsonove bolezni, multiple sistemske atrofije in progresivne supranuklearne paralize.
- Pri odraslih bolnikih za pomoč pri razlikovanju verjetne demence z Lewyjevimimi telesci od Alzheimerjeve bolezni. Z zdravilom Striascan ne moremo razločiti med demenco z Lewyjevimimi telesci in demenco Parkinsonove bolezni.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Striascan uporabljamo le pri odraslih bolnikih, ki jih na pregled napotijo zdravniki, izkušeni v vodenju motenj gibanja in/ali demence.

Zdravilo se lahko uporablja le v bolnišnicah ali odobrenih ustanovah za nuklearno medicino.

Odmerjanje

Klinična učinkovitost je bila dokazana v razponu od 110 do 185 MBq. Ne presežite 185 MBq in zdravila ne uporabljajte pri aktivnosti, manjši od 110 MBq.

Pri bolniku je treba pred vbrizganjem zdravila ustrezno zmanjšati privzem radioaktivnega joda v ščitnici, npr. tako, da se od 1 uro do 4 ure pred vbrizganjem zdravila Striascan peroralno aplicira približno 120 mg kalijevega jodida.

Posebne populacije

Okvarjeno delovanje ledvic in jeter

Formalnih študij pri bolnikih s težjo obliko okvare ledvic ali jeter niso opravili. Podatki niso na voljo (glejte poglavje 4.4).

Pri teh bolnikih je možna večja izpostavljenost sevanju, zato je treba razmerje med tveganji in koristmi skrbno proučiti.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Striascan pri otrocih in mladostniki, starih od 0 do 18 let, nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

Način uporabe

Zdravilo Striascan je za intravensko uporabo.

Za navodila za pripravo bolnika glejte poglavje 4.4.

Previdnostni ukrepi, potrebni pred ravnanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

Zdravilo Striascan uporabljamo nerazredčeno. Da bi zmanjšali morebitno bolečino na mestu injiciranja, priporočamo počasno intravensko injekcijo (ne manj kot 15 do 20 sekund) v veno na roki.

Zajem slik

Slikanje SPECT se mora opraviti med tremi in šestimi urami po injiciranju.

Slike morajo biti posnete z gama-kamero, na kateri je nameščen kolimator visoke ločljivosti in ki je umerjena s 159 keV največje energije in energijskim odstopanjem $\pm 10\%$. Kotno vzorčenje naj bi bilo opravljeno z vsaj 120 pogledi v območju 360 stopinj.

Pri kolimatorjih visoke ločljivosti mora biti polmer obračanja stalen in nastavljen na najmanjšo možno vrednost (praviloma 11–15 cm). Poskusi na striatnem fantomu kažejo, da pridobimo najboljše slike s takšno nastavitvijo velikosti matrice in povečave, da je pri sistemih v trenutni rabi velikost slikovne pike med 3,5 in 4,5 mm. Za optimalne slike mora biti število rezultatov najmanj 500 k.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov. navedeno v poglavju 6.1.
- Nosečnost (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost za preobčutljivostne ali anafilaktične reakcije

Če pride do preobčutljivostne ali anafilaktične reakcije, je treba takoj prekiniti dajanje zdravila in po potrebi začeti intravensko zdravljenje. Za takojšnje ukrepanje v nujnih primerih morajo biti na voljo nujna zdravila in oprema, kot sta endotrahealna cevka in aparat za predihavanje.

Individualna utemeljitev razmerja med tveganji in koristmi

Za vsakega bolnika je treba izpostavljenost sevanju upravičiti z verjetnimi koristmi. Uporabljena aktivnost mora biti v vsakem primeru najmanjša možna, ki še zagotavlja pridobivanje potrebnih diagnostičnih informacij.

Okvara ledvic/jeter

Formalnih študij pri bolnikih s težjo obliko okvare ledvic ali jeter niso opravili. Zaradi pomanjkanja podatkov uporabe zdravila Striascan ne priporočamo pri bolnikih z zmerno do težko okvaro ledvic ali jeter.

Pri teh bolnikih je možna večja izpostavljenost sevanju, zato je treba razmerje med tveganji in koristmi skrbno proučiti.

Priprava bolnika

Bolnika je treba pred začetkom preiskave in po njej dobro hidrirati in spodbuditi, da v prvih 48 urah po preiskavi čim pogosteje izprazni mehur, da se zmanjša izpostavljenost sevanju.

Interpretacija slik z zdravilom Striascan

Slike z zdravilom Striascan se interpretirajo vizualno na osnovi izgleda striatuma.

Optimalna predstavitev rekonstruiranih slik za vizualno interpretacijo so transaksialne rezine, vzporedne z linijo anteriorna komisura – posteriorna komisura (linija AC–PC). Določitev, ali je slika normalna ali nenormalna, se izvede z oceno obsega (ki ga označuje oblika) in intenzivnosti (glede na ozadje) striatalnega signala.

Za običajne slike sta značilni dve simetrični območji v obliki polmeseca enake intenzivnosti.

Neobičajne slike so asimetrične ali simetrične z neenako ali zmanjšano intenzivnostjo in/ali izgubo oblike polmeseca.

Dodatno lahko vizualni interpretaciji pomaga semikvantitativna ocena s pomočjo programske opreme z oznako CE, kjer se privzem zdravila Striascan v striatum primerja s privzemom v referenčnem območju, razmerja pa se primerjajo s podatkovno bazo zdravih oseb, prilagojeno starosti. Ocena razmerij, kot je privzem zdravila Striascan v levi/desni striatum (simetrija) ali privzem v kavdatus/putamen, lahko dodatno pomaga pri ocenjevanju slike.

Pri uporabi semikvantitativnih metod je treba upoštevati naslednje previdnostne ukrepe:

- Semikvantifikacija naj se uporablja le kot dodatek vizualni oceni.
- Uporabljati je treba le programsko opremo z oznako CE.
- Uporabniki morajo biti usposobljeni za uporabo programske opreme z oznako CE s strani proizvajalca in upoštevati EANM smernice za pridobivanje, rekonstrukcijo in ocenjevanje slik.
- Odčitovalci morajo vizualno interpretirati sliko in nato opraviti semikvantitativno analizo v skladu z navodili proizvajalca, vključno s preverjanjem kakovosti za postopek kvantifikacije.
 - Za primerjavo privzema v striatum s privzemom v referenčno območje je treba uporabiti tehnike ROI/VOI.
 - Da bi upoštevali pričakovano zmanjšanje striatalne vezave zaradi starosti, se priporoča primerjava s podatkovno bazo zdravih oseb, prilagojeno starosti.
 - Uporabljene nastavitve rekonstrukcije in filtra (vključno s popravkom oslabitve) lahko vplivajo na semikvantitativne vrednosti.
 - Upoštevati je treba nastavitve rekonstrukcije in filtra, ki jih priporoča proizvajalec programske opreme z oznako CE, in se morajo ujemati z nastavitvami, ki se uporabljajo za semikvantifikacijo podatkovne zbirke zdravih oseb.
 - Intenzivnost striatalnega signala, izmerjena s SBR (striatalno vezavno razmerje) in asimetrijo, ter razmerje med kavdatusom in putamnom zagotavljajo objektivne številske vrednosti, ki ustrezajo parametrom vizualnega ocenjevanja in so lahko v pomoč v primerih s težavnim odčitavanjem.
 - Če se semikvantitativne vrednosti ne ujemajo z vizualno interpretacijo, je treba sliko oceniti glede ustreznosti umestitve ROI/VOI, preveriti pravilno usmerjenost slike in ustrezne parametre za zajem slike in popravek oslabitve. Nekateri programski paketi lahko podpirajo te postopke za zmanjšanje spremenljivosti, odvisne od upravljavca.
 - Pri končni oceni je treba vedno upoštevati tako vizualni izgled kot tudi semikvantitativne rezultate.

Posebna opozorila

Vsak odmerek tega zdravila vsebuje do 197 mg alkohola (etanol), kar je enakovredno 39,5 mg/ml (5 volumskih odstotkov). Količina v 5 ml tega zdravila je enakovredna 5 ml piva ali 2 ml vina. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Za previdnostne ukrepe v zvezi s tveganjem za okolje glejte poglavje 6.6.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študije interakcij z drugimi zdravili pri ljudeh niso bile opravljene.

Joflupan se veže na prenašalec za dopamin. Učinkovine, ki se z visoko afiniteto vežejo na prenašalce za dopamin, lahko torej vplivajo na diagnosticiranje z zdravilom Striascan. Med te učinkovine sodijo:

- amfetamin,
- bupropion,
- kokain,
- kodein,
- deksamfetamin,
- metilfenidat,
- modafinil,
- fentermin.

Selektivni inhibitorji ponovnega privzema serotonina, kot je sertralin, lahko povečajo ali zmanjšajo vezavo ioflupana na transporter dopamina.

Med učinkovine, za katere so klinična preskušanja pokazala, da ne vplivajo na slikanje z zdravilom Striascan, spadajo:

- amantadin,
- triheksifenidil,
- budipin,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidon,
- propranolol in
- selegilin.

Za agoniste in antagoniste dopamina, ki delujejo na postsinaptične dopaminske receptorje, se ne pričakuje, da bodo vplivali na slikanje z zdravilom Striascan, zato jih lahko bolniki po potrebi še naprej jemljejo. Pergolid spada med zdravila, za katera so v študijah na živalih dokazali, da ne vplivajo na slikanje z zdravilom Striascan.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi

Kadar se načrtuje uporaba radiofarmakov pri ženski v rodni dobi, je treba predhodno ugotoviti, ali je noseča. Vsako žensko, ki ji je izostala menstruacija, je treba obravnavati kot nosečo, dokler ni dokazano nasprotno.

Če niste prepričani o nosečnosti (če je ženska izostala menstruacija, če ima zelo neredno menstruacijo ipd.), bolnici ponudite nadomestne možnosti, ki ne vključujejo ionizirajočega sevanja (če so na voljo).

Nosečnost

Študij vpliva na razmnoževanje za to zdravilo pri živalih niso opravili.

Pri radionukleidnih postopkih pri nosečnicah prejme določen odmerek sevanja tudi plod. Pri uporabi 185 MBq joflupana (^{123}I) maternica absorbira odmerek 2,6 mGy. Zdravilo Striascan je kontraindicirano med nosečnostjo (glejte poglavje 4.3).

Dojenje

Ni znano, ali se joflupan (^{123}I) izloča v materino mleko. Pred uporabo radiofarmaka pri doječi materi morate ugotoviti, ali je možno uporabo radionuklida odložiti, dokler mati ne preneha z dojenjem, in ali je bil izbran najprimernejši radiofarmak ob upoštevanju izločanja aktivnosti v materino mleko. Če je uporaba radiofarmaka nujna, je treba dojenje prekiniti za 3 dni in nadomestiti z umetnim mlekom. V tem obdobju je treba mleko v rednih presledkih iztisniti in zavreči.

Plodnost

Študij plodnosti niso opravili. Podatki niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Za zdravilo Striascan ni znano, da bi imelo vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Pri joflupanu (^{123}I) so znani naslednji neželeni učinki:

zelo pogosti	($\geq 1/10$)
pogosti	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
občasni	($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$)
redki	($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$)
zelo redki	($< 1/10,000$)
Neznana pogostnost	(pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

V vsaki od skupin pogostnosti so neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti.

Organski sistem po MedDRA	<u>Neželeni učinki</u> Prednostni izraz	Pogostnost
Bolezni imunskega sistema	preobčutljivost	neznana pogostnost
Presnovne in prehranske motnje	povečan apetit	občasni
Bolezni živčevja	glavobol	pogosti
	omotica, mravljinčavost (parestezija), disgevizija	občasni
Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta	vertoglavica	občasni
Žilne bolezni	znižan krvni tlak	neznana pogostnost
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	dispneja	neznana pogostnost
Bolezni prebavil	navzea, suha usta	občasni
	bruhanje	neznana pogostnost
Bolezni kože in podkožja	eritem, pruritus, izpuščaj, urtikarija, hiperhidroza	neznana pogostnost
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	bolečina na mestu injiciranja (močna bolečina ali pekoč občutek po vbrizganju zdravila v majhne vene)	občasni
	občutek vročine	neznana pogostnost

Izpostavljanje ionizirajočemu sevanju je povezano s pojavom raka in z možnostjo razvoja dednih okvar. Ker je učinkovit odmerek pri uporabi največje priporočene aktivnosti 185 MBq enak 4,6 mSv, se pričakuje, da je verjetnost pojava teh neželenih učinkov majhna.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnemnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).*

4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru prevelikega odmerka sevanja morate spodbujati pogosto uriniranje in odvajanje blata, da bi zmanjšali odmerek sevanja, ki ga bolnik prejme, na najmanjšo možno mero. Bodite previdni in preprečite kontaminacijo z radioaktivnimi snovmi, ki jih bolniki izločijo na ta način.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Radiodiagnostiki za ugotavljanje bolezni osrednjega živčevja, oznaka ATC: V09AB03

Ne kaže, da ima zdravilo Striascan farmakodinamično delovanje pri kemičnih koncentracijah, ki se uporabljajo za diagnostične preglede.

Mehanizem delovanja

Joflupan je analog kokaina. Raziskave na živalih kažejo, da se joflupan z veliko afiniteto veže na presinaptične dopaminske prenašalce, zato lahko radiooznačeni joflupan (^{123}I) uporabimo kot nadomestni označevalec pri raziskavi celovitosti dopaminergičnih nigrostriatalnih nevronov. Joflupan se veže tudi na serotoninske prenašalce na nevronih 5-HT, vendar z manjšo afiniteto (približno 10-krat).

Izkušenj z drugimi vrstami tremorja, razen esencialnega, ni.

Klinična učinkovitost

Klinične študije pri bolnikih z demenco z Lewyjevim telesci

V kliničnem preskušanju, ki je vključevalo oceno 288 bolnikov z demenco, in sicer demenco z Lewyjevim telesci (DLB) (144 bolnikov), Alzheimerjevo boleznijo (124 bolnikov), vaskularno demenco (9 bolnikov) ali drugo (11 bolnikov), so rezultate slepe neodvisne vizualne ocene slik joflupana (^{123}I) primerjali s kliničnimi diagnozami, ki so jih postavili zdravniki, izkušeni v vodenju in diagnosticiranju demenc. Na osnovi standardiziranega ter poglobljenega kliničnega in nevropsihiatričnega pregleda je bila opravljena klinična kategorizacija v omenjene kategorije demenc. Senzitivnost joflupana (^{123}I) pri ločevanju verjetne DLB od ne-DLB je bila med 75,0 % in 80,2 %, specifičnost pa med 88,6 % in 91,4 %. Pozitivna napovedna vrednost je bila med 78,9 % in 84,4 %, negativna napovedna vrednost pa med 86,1 % in 88,7 %. Analize, pri katerih je bila opravljena primerjava med možnimi in verjetnimi DLB bolniki ter bolniki z ne-DLB demenco, so pokazale senzitivnost joflupana (^{123}I) med 75,0 % in 80,2 % in specifičnost med 81,3 % in 83,9 %, v primeru, da so bili bolniki z možno DLB demenco vštet v skupino bolnikov z ne-DLB demenco. V primeru, da so bili bolniki z možno DLB demenco vključeni v skupino bolnikov z DLB demenco, pa je bila senzitivnost med 60,6 % in 63,4 %, specifičnost pa med 88,6 % in 91,4 %.

Klinične študije, ki dokazujejo dodatno uporabo semikvantitativnih informacij za interpretacijo slik Zanesljivost uporabe semikvantitativnih informacij kot dodatek vizualnemu pregledu so analizirali v štirih kliničnih študijah, v katerih so primerjali občutljivost, specifičnost in splošno natančnost med

dvema metodama interpretacije slik. V štirih študijah (skupaj n = 578) so uporabljali programsko opremo za semikvantifikacijo DaTSCAN z oznako CE.

Razlike (tj. izboljšanje z dodajanjem semikvantitativnih informacij vizualnemu pregledu) v občutljivosti so bile med 0,1 % in 5,5 %, v specifičnosti med 0,0 % in 2,0 % ter v splošni natančnosti med 0,0 % in 12,0 %.

Največja od teh štirih študij je retrospektivno ocenila skupno 304 preiskav z zdravilom DaTSCAN iz predhodno izvedenih 3. ali 4. faz študij, ki so vključevale osebe s klinično diagnozo PS, ne-PS (večinoma ET), verjetno DLB in ne-DLB (večinoma AD). Pet zdravnikov nuklearne medicine, ki so imeli omejene predhodne izkušnje z interpretacijo z zdravilom DaTSCAN, je slike ocenjevalo v 2 odčitkih (samo sliko in v kombinaciji s semikvantitativnimi podatki, ki jih je zagotovila programska oprema DaTQUANT 4.0) v razmiku vsaj 1 meseca. Za določitev diagnostične natančnosti so rezultate primerjali z 1 do 3-letno nadaljnjo diagnozo preiskovanca. Izboljšave občutljivosti in specifičnosti [s 95% intervali zaupanja] so bile 0,1 % [-6,2 %, 6,4 %] in 2,0 % [-3,0 %, 7,0 %]. Poleg tega so bili rezultati kombiniranega odčitavanja povezani s povečanjem zaupanja odčitovalcev.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev

Joflupan (¹²³I) se po intravenskem injiciranju zelo hitro izloči iz krvi; 5 minut po injiciranju ostane v celi krvi le 5 % aktivnosti.

Privzem v organe

Privzem v možgane je zelo hiter. V 10 minutah po injiciranju doseže približno 7 % injicirane aktivnosti, ki se po 5 urah zniža na 3 %. Približno 30 % celotne aktivnosti v možganih pripisujemo privzemu v striatni korpus.

Izločanje

V 48 urah po injiciranju se približno 60 % radioaktivnosti izloči v urin; izračuni kažejo, da se je v blato izloči približno 14 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki za joflupan na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri enkratnih in ponavljajočih odmerkih in genotoksičnosti ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Študije o vplivu na sposobnost razmnoževanja in za ocenitev karcinogenega potenciala joflupana niso bile izvedene.

Ocena tveganja za okolje

Po uporabi se mora ves material, uporabljen pri pripravi in uporabi radiofarmakov, vključno z neuporabljenim izdelkom in njegovo ovojnino, dekontaminirati in z njim ravnati kot z radioaktivnim odpadkom ter ga odstraniti v skladu s pogoji, ki jih določa lokalni pristojni organ. Kontaminirani material se mora na odobren način odstraniti kot radioaktivni odpadke.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

ledocetna kislina (E260)
natrijev acetat trihidrat (E262)
brezvodni etanol (E1510)
koncentrirana fosforna kislina (E338)
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Viala z 2,5 ml:

35 ur po koncu sinteze (7 ur po referenčnem času aktivnosti, navedenem na nalepki).

Viala s 5 ml:

48 ur po koncu sinteze (20 ur po referenčnem času aktivnosti, navedenem na nalepki).

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni svinčeni zaščiti.

Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu z lokalnimi predpisi o radioaktivnih snoveh.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

15 ml steklena viala jantarne barve, zaprta z gumijastim zapiralom in kovinskim tesnilom.

Viala je nameščena v zaščitni svinčen vsebnik in zapakirana v kovinsko škatlo.

Velikost pakiranja: 1 viala z 2,5 ml ali 5 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošno opozorilo

Radiofarmake lahko sprejmejo, uporabljajo in aplicirajo le pooblašcene osebe v temu namenjenih kliničnih oddelkih. Prevoz, shranjevanje, uporaba, prenos in odstranjevanje radiofarmakov so urejeni s predpisi in/ali ustreznimi dovoljenji pristojnih uradnih organizacij.

Radiofarmake je treba pripravljati v skladu z zahtevami radiološke varnosti in farmacevtske kakovosti. Treba je uporabljati ustrezne aseptične previdnostne ukrepe.

Če je bila kadar koli v času priprave ogrožena neoporečnost vial, se je ne sme uporabiti.

Postopke apliciranja je treba izvesti tako, da se tveganje za kontaminacijo zdravila in obsevanje osebja kar najbolj zmanjša. Obvezna je primerna zaščita.

Pri apliciranju radiofarmakov nastane tveganje za druge osebe zaradi zunanjega sevanja ali kontaminacije zaradi razlitja urina, bruhanja itd. Zato morate upoštevati ukrepe za zaščito pred sevanjem v skladu z nacionalnimi predpisi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

CIS bio international

RN 306 – Saclay

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. junij 2019

Datum zadnjega podaljšanja: 11. marec 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

11. DOZIMETRIJA

Biokinetični model za joflupan (^{123}I), ki ga je sprejela ICRP 128 (Mednarodna komisija za radiološko zaščito, 2015), predpostavlja začetni privzem 31 % aplicirane aktivnosti v jetrih, 11 % v pljučih in 4 % v možganih. Za preostanek se predpostavlja, da se enakomerno porazdeli po preostalih organih in tkivih. Za vse organe in tkiva se predpostavlja, da se 80 % aktivnosti izloči z biološkim razpolovnim časom 58 ur, 20 % pa z razpolovnim časom 1,6 ure. Nadalje se za vse organe in tkiva predpostavlja, da se 60 % injicirane aktivnosti izloči v urin, 40 % pa v prebavila. Aktivnost v jetrih se izloča skladno z modelom žolčnika iz Publikacije št. 53 (ICRP, 1987), kjer se 30 % aktivnosti izloči v žolčnik, preostanek pa preide neposredno v tanko črevo.

Ocenjeni absorbirani odmerki sevanja za povprečnega odraslega bolnika (70 kg) po intravenskem injiciranju joflupana (^{123}I) so navedeni spodaj, skladno z ICRP 128. Pri izračunu vrednosti sta bila predpostavljena praznjenje mehurja v 4,8-urnih presledkih in ustrezno blokiranje ščitnice (jod-123 je znan Augerjev oddajnik elektronov).

Organ	Absorbirani odmerek sevanja μGy/MBq
Nadledvični žlezi	17
Površina kosti	15
Možgani	16
Dojki	7,3
Stena žolčnika	44
Prebavila	
Stena želodca	12
Stena tankega črevesa	26
Stena kolona	59
(Stena zgornjega debelega črevesa	57
(Stena spodnjega debelega črevesa	62
Srčna stena	32
Ledvici	13
Jetra	85
Pljuča	42
Mišice	8,9
Požiralnik	9,4
Jajčniki	18,0
Trebušna slinavka	17,0
Rdeči kostni mozeg	9,3
Žleze slinavke	41,0
Koža	5,2
Vranica	26,0
Moda	6,3
Priželjc	9,4
Ščitnica	6,7
Stena sečnega mehurja	35,0
Maternica	14,0
Ostali organi	10,0
Efektivni odmerek	25,0 μSv/MBq

Efektivni odmerek (E), ki nastane z injiciranjem 185 MBq zdravila Striascan, je 4,6 mSv (pri osebi, ki tehta 70 kg). Zgoraj navedeni podatki veljajo za normalno farmakokinetično delovanje. Pri okvari ledvic ali jeter sta tako efektivni odmerek kot tudi odmerek sevanja, ki pride do organov, lahko večja. Pri aplicirani aktivnosti 185 MBq je tipični odmerek sevanja v ciljnim organu (možganih) 3 mGy, tipična odmerka sevanja v kritičnih organih, jetrih in steni debelega črevesa, pa sta 16 mGy oziroma 11 mGy.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Navedba smiselno ni potrebna.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN
(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA
PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN
UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca (izdelovalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**kovinska škatla/svinčena posoda - pakiranje po 5 ml**

Vključuje modro okence

1. IME ZDRAVILAStriascan 74 MBq/ml raztopina za injiciranje
joflupan (^{123}I)**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**joflupan (^{123}I) 74 MBq/ml ob referenčnem času**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

E 1510, E 260, E 262, E 338, voda za injekcije.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINAraztopina za injiciranje
1 viala

Volumen: 5 ml

370 MBq/vialo DD/MM/LLLL xx. ur xx CET

74 MBq/ml DD/MM/LLLL xx. ur xx CET

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILAPred uporabo preberite priloženo navodilo!
intravenska uporaba**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK****7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**Radioaktivno zdravilo
Znak za radioaktivnost**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: DD/MM/LLLL xx. ur xx CET

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni svinčeni zaščiti.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Ravnanje in odlaganje – glejte navodilo za uporabo.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

5 ml: EU/1/19/1372/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala - pakiranje po 5 ml

Ne vključuje modrega okenca

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Striascan 74 MBq/ml raztopina za injiciranje
joflupan (^{123}I)

i.v.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: 20 ur po ref.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Volumen: 5 ml

370 MBq/vialo ob ref. (glejte zunanjo nalepko)

74 MBq/ml

6. DRUGI PODATKI

simbol za radioaktivnost

Proizvajalec:

CIS bio international

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**kovinska škatla/svinčena posoda - pakiranje po 2,5 ml**

Vključuje modro okence

1. IME ZDRAVILAStriascan 74 MBq/ml raztopina za injiciranje
joflupan (^{123}I)**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**joflupan (^{123}I) 74 MBq/ml ob referenčnem času**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

E1510, E260, E262, E338, voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINAraztopina za injiciranje
1 viala

Volumen: 2,5 ml

185 MBq/vialo DD/MM/LLLL

xx. ur xx CET

74 MBq/ml DD/MM/LLLL

xx. ur xx CET

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILAPred uporabo preberite priloženo navodilo!
intravenska uporaba**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK****7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**radioaktivno zdravilo
simbol za radioaktivnost**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Uporabno do: DD/MM/LLLL xx. ur xx CET

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Ne zamrzujte. Shranjujte v originalni svinčeni zaščiti.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Ravnanje in odlaganje – glejte navodila za uporabo.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

CIS bio international

BP 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala - pakiranje po 2,5 ml

Ne vključuje modrega okenca

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Striascan 74 MBq/ml raztopina za injiciranje
joflupan (^{123}I)

i.v.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do: 7 ur po ref.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

Volumen: 2,5 ml

185 MBq/vialo ob ref. (glejte zunanjo nalepko)

74 MBq/ml

6. DRUGI PODATKI

simbol za radioaktivnost

Proizvajalec:

CIS bio international

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Striascan 74 MBq/ml raztopina za injiciranje joflupan (^{123}I)

Preden boste prejeli zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.
- Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Striascan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Striascan
3. Kako uporabljati zdravilo Striascan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Striascan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Striascan in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiofarmak samo za diagnostične namene.

Zdravilo Striascan vsebuje učinkovino joflupan (^{123}I), ki se uporablja za odkrivanje (diagnosticiranje) bolezni v možganih. Sodi v skupino zdravil, ki jim rečemo »radiofarmaki« in vsebujejo majhno količino radioaktivnosti.

- Radiofarmak se po injiciranju za kratek čas nakopiči v določenem organu ali delu telesa.
- Ker vsebuje majhno količino radioaktivnosti, ga lahko zaznamo s posebnimi kamerami zunaj telesa.
- Posnamemo lahko sliko. Ta slika pokaže, kje točno je radioaktivnost v organu ali telesu. To lahko zdravniku da pomembne podatke o delovanju tega organa.

Zdravilo Striascan se uporablja samo za odkrivanje bolezni. Ko to zdravilo injicirajo bolniku, se to s krvjo prenaša po telesu in se nabere v majhnem delu možganov. Do sprememb v tem delu možganov pride pri:

- parkinsonizmu (vključno s Parkinsonovo boleznijo) in
- demenci, povezani z Lewyjevimimi telesci.

Slika bo vašemu zdravniku dala podatek o morebitnih spremembah v tem delu možganov. Zdravnik bo morda menil, da mu bo taka slika dodatno pomagala pri poznavanju vaše bolezni in odločanju o morebitnem zdravljenju.

Pri uporabi zdravila Striascan ste izpostavljeni nizki radioaktivnosti. Ta izpostavljenost je manjša kot pri nekaterih vrstah rentgenskih pregledov. Vaš osebni zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta pretehtala, da klinične koristi tega postopka z radiofarmakom odtehtajo tveganja zaradi izpostavitve majhnim količinam sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Striascan

Ne uporabljajte zdravila Striascan:

- če ste alergični na joflupan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, če imate **zmerne ali hude težave** z ledvicami ali jetri.

Preden prejmete zdravilo Striascan morate

- piti veliko vode, da ste pred preiskavo in po njej dobro hidrirani in da v prvih 48 urah po preiskavi čim pogosteje izpraznite mehur, da se zmanjša izpostavljenost sevanju.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Striascan se ne priporoča za otroke in mladostnike, stare od 0 do 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Striascan

Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katera koli druga zdravila. Nekatera zdravila ali snovi lahko vplivajo na delovanje tega zdravila.

Mednje sodijo:

- bupropion (za zdravljenje depresije ali za prenehanje kajenja)
- sertralin, paroksetin, citalopram, escitalopram, fluoksetin, fluvoksamin (za zdravljenje depresije)
- metilfenidat, deksamfetamin (za zdravljenje motnje pozornosti s hiperaktivnostjo (ADHD) in narkolepsije (prekomerne zaspanosti))
- fentermin (za zmanjševanje apetita pri zdravljenju debelosti)
- amfetamin
- kokain (včasih se uporablja kot anestetik za operacijo nosu)
- modafinil (za zdravljenje narkolepsije (prekomerne zaspanosti) in drugih motenj spanja)
- kodein (za lajšanje blage do zmerne bolečine in pomirjanje suhega kašlja)

Nekatera zdravila lahko zmanjšajo kakovost pridobljene slike. Zdravnik vas bo morda prosil, da jih za kratek čas, preden prejmete zdravilo Striascan, nehate jemati.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden vzamete to zdravilo.

Če obstaja možnost, da ste noseči, če vam zamuja menstruacija ali če dojite, o tem obvestite zdravnika nuklearne medicine, preden prejmete zdravilo Striascan. Če ste negotovi, je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom nuklearne medicine, ki nadzira postopek.

Če ste noseči, ne uporabljajte zdravila Striascan, saj bi vaš otrok lahko prejel nekaj radioaktivnosti. Treba je razmisliti o drugih možnostih zdravljenja, pri katerih se ne uporablja radioaktivnosti.

Če dojite, bo zdravnik nuklearne medicine morda preložil uporabo tega zdravila na pozneje ali pa vas bo prosil, da prekinete dojenje. Ni znano, ali se joflupan (^{123}I), ki ste ga prejeli, izloča v materino mleko.

- Tri dni po prejemu tega zdravila ne smete dojit.
- Namesto dojenja takrat uporabite mlečne nadomestke, ki so na voljo za hranjenje dojenčkov. Mleko si v tem času redno iztiskajte in vse iztisnjeno mleko zavržite.
- Tako morate ravnati zaporedne tri dni, dokler se radioaktivne snovi ne izločijo iz telesa.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bo imelo zdravilo Striascan vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Striascan vsebuje alkohol (etanol): vsak odmerek vsebuje do 197 mg alkohola (etanol), kar je enakovredno 39,5 mg/ml (5 volumskih odstotkov). Količina v 5 ml tega zdravila je enakovredna 5 ml piva ali 2 ml vina. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Striascan

Uporabo, odlaganje in ravnanje z radioaktivnimi snovmi ureja stroga zakonodaja, zato se zdravilo Striascan vedno uporablja le v bolnišnicah in podobnih ustanovah. Z njim bodo ravnali in vam ga dajali le strokovnjaki, usposobljeni za njegovo varno uporabo. Povedali vam bodo vse, kar morate vedeti za varno uporabo tega zdravila.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino zdravila Striascan, ki se uporabi v vašem primeru. To bo najmanjša količina, ki še zadošča za pridobitev zelenih informacij. Uporabljena količina, ki se ponavadi priporoča za odrasle, je od 110 do 185 MBq (megabekerel je enota, ki se uporablja za izražanje radioaktivnosti).

Dajanje zdravila Striascan in izvajanje postopka

Preden prejmete zdravilo Striascan, vam bo zdravnik nuklearne medicine dal tablete ali tekočino, ki vsebuje jod. To bo preprečilo kopičenje radioaktivnosti v ščitnici. Pomembno je, da vzamete tablete ali tekočino po navodilih svojega zdravnika.

Zdravilo Striascan boste prejeli kot injekcijo, ponavadi v veno na roki. Zadostuje ena injekcija.

Trajanje postopka

Slikanje s kamero se ponavadi opravi v 3 do 6 urah po injiciranju tega zdravila. O običajni dolžini postopka vas obvesti zdravnik nuklearne medicine.

Po uporabi zdravila Striascan morate pogosto urinirati, da se zdravilo izloči iz telesa.

Zdravnik nuklearne medicine vam bo povedal, ali morate po prejemu tega zdravila ravnati skladno s kakršnimi koli posebnimi navodili. Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Striascan, kot bi smeli

To zdravilo vam bo dal zdravnik pod strogo nadzorovanimi pogoji, zato ni verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek. Zdravnik nuklearne medicine vam bo priporočil, da pijete veliko tekočine in s tem pospešite izločanje zdravila iz telesa. Previdni boste morali biti pri izločanju vode (urina) - zdravnik vam bo povedal, kaj morate storiti. To je običajen postopek pri uporabi zdravil, kakršno je zdravilo Striascan. Preostanek joflupana (^{123}I) v vašem telesu bo izgubil svoje radioaktivne lastnosti po naravni poti.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki nadzira postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je:

Pogosti: lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol.

Občasni: lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov

- zvečan apetit,
- omotica,
- motnja okušanja,
- siljenje na bruhanje,
- suha usta,
- vrtoglavica,
- kratkotrajen dražec občutek, podoben mravljinčenju,
- huda bolečina (ali pekoč občutek) na mestu injiciranja; o tem so poročali pri bolnikih, ki so zdravilo prejeli v majhno veno.

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

- preobčutljivost (alergija),
- kratka sapa,
- pordela koža,
- srbenje,
- izpuščaj,
- koprivnica (urtikarija),
- čezmerno znojenje,
- bruhanje,
- nizek krvni tlak,
- občutek vročine.

S tem radiofarmakom prejmete majhne količine ionizirajočega sevanja, ki je povezano z zelo majhnim tveganjem za razvoj raka in dednih nepravilnosti.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Striascan

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi za radioaktivne materiale.

Naslednje informacije so namenjene samo specialistu:

- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne zamrzujte.

Zdravila Striascan ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake »Uporabno do«. Bolnišnično osebje bo zagotovilo, da bo izdelek ustrezno shranjen in pravilno odstranjen ter da ne bo uporabljen po datumu izteka roka uporabnosti, natisnjem na nalepki.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Striascan

- Učinkovina je joflupan (^{123}I).
En mililiter raztopine vsebuje 74 MBq joflupana (^{123}I) ob referenčnem času aktivnosti.
- Druge sestavine so ledocetna kislina (E260), natrijev acetat trihidrat (E262), brezvodni etanol (E1510), koncentrirana fosforna kislina (E338) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Striascan in vsebina pakiranja

Zdravilo Striascan je brezbarvna raztopina za injiciranje v enodmerni, stekleni 15-mililitrski viali jantarne barve, zaprti z gumijastim zapiralom in kovinskim tesnilom.

Velikost pakiranja: 1 viala, ki vsebuje 2,5 ml ali 5 ml.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

To navodilo za uporabo je na voljo v vseh uradnih jezikih EU/EGP na spletni strani Evropske agencije za zdravila.

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila Striascan je priložen kot ločen dokument v pakiranju zdravila, da se zdravstvenemu osebju zagotovijo dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka.
Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.