

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4.8 Advers reaksiyonlar nasıl raporlanır?

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

STRİASCAN 74 Megabekerel (MBq)/mL Enjeksiyonluk Çözelti
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Referans zamanda her 1 ml çözelti 74 MBq ioflupane (^{123}I) içerir (0.07 - 0.13 µg/mL ioflupane).

Referans zamanda her 5 mL'lik tek doz flakon, 370 MBq ioflupane (^{123}I) (spesifik aktivite aralığı 2.5 - 4.5 x 10¹⁴ Bq/mmol) içerir.

İyot-123'ün fiziksel yarılanma ömrü 13.2 saattir. 159 keV'lik baskın enerji ve 27 keV'lik X ışınlarıyla gamma ışını yayarak bozunur.

Yardımcı maddeler:

Bu ürün 39,5 mg/mL etanol içerir.
Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti
Berrak, renksiz çözelti.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bu tıbbi ürün sadece tanı amaçlı kullanım içindir.

STRİASCAN, striatumdaki fonksiyonel dopaminerjik nöron terminallerindeki kayıpları saptamak için endikedir:

- ✓ Klinik olarak kesinleşmemiş Parkinson benzeri sendromları (örneğin, erken dönem semptomları) olan erişkin hastalarda, esansiyel tremorun, idiyopatik parkinson hastalığı, çoklu sistem atrofisi ve progresif supranükleer palsi ile ilişkili parkinson sendromlarından ayırt edilmesine yardımcı olmak için,
- ✓ Erişkin hastalarda, olası Lewy cisimcikli demans ile Alzheimer hastalığı arasındaki ayırıcı tanıya yardımcı olmak üzere kullanılır.

STRİASCAN, Lewy cisimcikli demans ile parkinson hastalığına bağlı demans arasındaki farklılığı ayırt edemez.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

RADYOFARMASÖTİKLER YALNIZCA BU KONUDA UZMANLAŞMIŞ NÜKLEER TIP UZMANI TARAFINDAN NÜKLEER TIP ÜNİTELERİNDE UYGULANMALIDIR.

Uygulama öncesinde uygun resüsitasyon gereçleri hazır bulundurulmalıdır.

STRİASCAN, sadece hareket bozuklukları ve/veya demans yönetiminde deneyimli doktorlar tarafından refere edilen erişkin hastalarda kullanılmalıdır. STRİASCAN, sadece radyonüklidlerin kullanımı ve uygulanması için ilgili resmi makamlarca yetkilendirilmiş kliniklerde ve kalifiye kişilerce kullanılmalıdır.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Klinik etkililik, 110-185 MBq aralığında gösterilmiştir. 185 MBq’i aşmayınız ve aktivite 110 MBq’in altında ise kullanmayınız.

Hastalara, tiroidin aldığı radyoaktif iyot miktarını en aza indirmek için, enjeksiyon öncesinde mutlaka tiroid bloke edici uygun tedavi yapılmalıdır (örneğin, STRİASCAN enjeksiyonundan 1-4 saat önce, yaklaşık 120 mg oral potasyum iyodür uygulaması).

Uygulama şekli:

İntravenöz enjeksiyon yolu ile damar içine uygulanır.

Flakon tek kullanımlıktır.

Tıbbi ürünü uygulamadan önce alınması gereken önlemler

STRİASCAN, sulandırılmadan kullanılmalıdır. Uygulama sırasında enjeksiyon yerinde oluşabilecek ağrıyı en aza indirmek için, bir kol veninden yavaş intravenöz enjeksiyon (15-20 saniyeden daha kısa sürede olmamak üzere) yapılması önerilir.

Görüntü alma

SPECT görüntüleme, enjeksiyondan sonraki 3-6 saat arasında yapılmalıdır. Görüntüler, yüksek çözünürlüklü bir kolimatöre sabitlenmiş bir gama kamera kullanılarak elde edilmeli ve 159 keV fotopik ve bir $\pm \%10$ enerji penceresi kullanılarak kalibre edilmelidir. Angular örnekleme, tercihen, 360 derece boyunca 120 görüntünün altında olmamalıdır. Yüksek çözünürlüklü kolimatörler için rotasyon çapı sabit olmalı ve mümkün olduğu kadar küçük olarak düzenlenmelidir (tipik olarak 11-15 cm). Striatal phantom ile yapılmış olan deneysel çalışmalar, optimal görüntülerin, halen kullanılmakta olan sistemler için, 3.5-4.5 mm piksel büyüklüğünü sağlamak üzere seçilmiş matriks boyutu ve zoom faktörleri ile elde edildiğini düşündürmektedir. Optimal görüntülemeler için en az 500k sayımı toplanmalıdır. Normal görüntüler, eşit yoğunluktaki iki simetrik hilal biçiminde alanla karakterizedir. Anormal görüntüler ya asimettiktir veya simetrik olmakla birlikte yoğunluklar birbirine eşit değildir ve/veya hilal şekli kaybolmuştur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Önemli böbrek veya karaciğer bozukluğu olan hastalarda resmi bilimsel çalışmalar yürütülmemiştir. Herhangi bir veri mevcut değildir (bkz. Bölüm 4.4). STRİASCAN böbrek yoluyla atılır ve ileri derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda radyasyona maruz kalma durumu artabilir ve STRİASCAN görüntüleri değişebilir. Orta veya şiddetli karaciğer veya böbrek yetmezliği varsa dikkatli olunmalıdır. Bu hastalarda radyasyona maruz kalma riskinde artış olasılığı bulunduğu için, uygulanacak aktivite miktarının dikkatle değerlendirilmesi gerekmektedir.

Pediyatrik popülasyon:

0-18 yaş arasındaki çocuklarda STRİASCAN'ın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Hiç bir veri mevcut değildir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalar için özel bir doz uygulaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İçeriğindeki etkin madde veya Bölüm 6.1'de yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır.

STRİASCAN gebelikte kontrendike olup bu dönemde kullanılmamalıdır. Detaylı bilgi için bölüm 4.6'ya bakınız.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANIR.

Hipersensitivite veya anafilaktik reaksiyon potansiyeli

Eğer hipersensitivite reaksiyonları ortaya çıkarsa, ilacın uygulanması derhal durdurulmalı ve eğer gerekli ise, intravenöz tedavi başlatılmalıdır. Hayat kurtarıcı ilaçlar ve ekipman (örneğin, endotrakeal tüp ve ventilatör) hazır bulundurulmalıdır.

Bireysel yarar/risk gerekçelendirilmesi

İyonize radyasyona maruziyet, her bir hasta için, olası yararlar da esas alınarak gerekçelendirilebilir olmalıdır. Uygulanan aktivite, hedeflenen diyagnostik sonucun elde edilmesi için gerekli olan en düşük dozu sağlamalıdır.

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

Önemli renal veya hepatik yetmezliği olan hastalarda resmi bilimsel çalışmalar yürütülmemiştir. Veri bulunmadığı için, STRİASCAN, orta-şiddetli derecedeki renal veya hepatik bozuklukları olan hastalarda önerilmez.

Bu hastalarda radyasyon maruziyetinde artış olabileceğinden fayda/risk oranı dikkatli bir şekilde değerlendirilmelidir.

Hasta hazırlığı

Radyasyon maruziyetini azaltmak amacıyla, tetkiklere başlamadan önce hastanın yeterince su içmesi sağlanmalı ve tetkikten sonraki ilk saatlerde hastanın mümkün olduğunca sık idrara çıkması konusunda uyarılmalıdır.

Görüntülerinin yorumlanması

STRİASCAN görüntüleri striatanın görünümüne göre görsel olarak yorumlanır. Yeniden oluşturulan görüntülerin görsel yorumlama için en uygun sunumu, ön komissür-arka komissür (AC-PC) çizgisine paralel transaksiyel dilimlerdir. Bir görüntünün normal mi yoksa anormal mi olduğunun belirlenmesi, striatal sinyalin kapsamı (şekil olarak belirtilir) ve yoğunluğu (arka plana göre) değerlendirilerek yapılır.

Normal görüntüler eşit yoğunlukta iki simetrik hilal şekilli alanla karakterize edilir. Anormal görüntüler asimetrik veya simetrik olup, eşit olmayan veya azaltılmış yoğunluk ve/veya hilal kaybıyla birlikte.

Ek olarak, striatumdaki STRİASCAN tutulumunun bir referans bölgedeki tutulumla kıyaslandığı ve elde edilen oranların yaşa göre uyarlanmış sağlıklı denek veri tabanı ile karşılaştırıldığı, CE işaretli yazılım kullanılarak gerçekleştirilen yarı kantitatif değerlendirme görsel yorumlamaya yardımcı olabilir. Sol/sağ striatum STRİASCAN

tutulumu (simetri) veya kaudat/putamen tutulumu gibi oranların değerlendirilmesi görüntü değerlendirmesine daha fazla yardımcı olabilir.

Yarı kantitatif yöntemler kullanılırken aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

- ✓ Yarı kantitatif yalnızca görsel değerlendirmeye yardımcı olarak kullanılmalıdır.
- ✓ Yalnızca CE işaretli yazılım kullanılmalıdır.
- ✓ Kullanıcılar, üretici tarafından CE işaretli yazılımın kullanımı konusunda eğitilmeli ve görüntü edinme, yeniden oluşturma ve değerlendirme için EANM uygulama yönergelerine uymalıdır.
- ✓ Okuyucular taramayı görsel olarak yorumlamalı ve ardından kantitatif süreç için kalite kontrolleri de dahil olmak üzere üreticinin talimatlarına göre yarı kantitatif analiz gerçekleştirmelidir:
 - Striatumdaki alımı referans bölgedeki alımla karşılaştırmak için ROI/VOI teknikleri kullanılmalıdır.
 - Striatal bağlanmada yaşa göre beklenen azalmayı hesaba katmak için yaşa göre ayarlanmış sağlıklı denekler ile veri tabanı ile karşılaştırma yapılması önerilir.
 - Kullanılan yeniden yapılandırma ve filtre ayarları (zayıflama düzeltmesi dahil) yarı niceliksel değerleri etkileyebilir. CE işaretli yazılımın üreticisi tarafından önerilen yeniden yapılandırma ve filtre ayarları takip edilmeli ve sağlıklı denekler veritabanının yarı kantitatif için kullanılanlarla eşleşmelidir.
 - SBR (striatal bağlanma oranı) ile ölçülen striatal sinyalin yoğunluğu ve asimetri ve kaudatın putamen oranına oranı, görsel değerlendirme parametrelerine karşılık gelen objektif sayısal değerler sağlar ve okunması zor vakalarda yardımcı olabilir.
 - Yarı kantitatif değerler görsel yorumlamayla tutarsızsa, tarama ROI'lerin/VOI'lerin uygun yerleştirilmesi, doğru görüntü yönlendirmesi ve görüntü elde etme ve zayıflama düzeltmesi için uygun parametreler açısından değerlendirilmeli. Bazı yazılım paketleri, operatöre bağlı değişkenliği azaltmak için bu işlemleri destekleyebilir.
 - Nihai değerlendirmede her zaman hem görsel görünüm hem de yarı kantitatif sonuçlar dikkate alınmalıdır.

Özel uyarılar

Bu tıbbi ürün, her dozunda 39,5 mg/mL'ye (hacimce %5) eşdeğer olan 197 mg'a kadar alkol (etanol) içerir. Bu tıbbi ürünün 5 mL'sindeki miktarı, 5 mL biraya veya 2 mL şaraba eşdeğerdir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürünün her bir flakonu 1 mmol'den az (23 mg) sodyum içerir, yani, esasen “sodyum içermez” kabul edilir.

Çevresel tehlike ile ilgili önlemler için Bölüm 6.6'ya bakınız.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İnsanlar üzerinde etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Iofluapane, dopamin taşıyıcısına bağlanır. Dolayısıyla dopamin taşıyıcısına bağlanan etkin maddeler, STRİASCAN ile konulan tanıyı etkileyebilir. Bu etkin maddeler; amfetamin, benztropin, bupropion, kokain, mazindol, metilfenidat, fentermin ve sertralindir.

Klinik çalışmalarda STRİASCAN ile etkileşime girmediği kanıtlanmış etkin maddeler; amantadin, triheksifenidil, budipin, levodopa, metoprolol, primidon, propranolol ve selegilindir.

Postsinaptik dopamin reseptörleri üzerinde etkili olan dopamin agonistleri ve antagonistlerinin STRİASCAN ile görüntülemeyi etkilemesi beklenmez ve bu nedenle istenirse devam ettirilebilir. Hayvan çalışmalarında STRİASCAN ile görüntülemeyi etkilemediği belirlenen tıbbi ürünler arasında pergolid bulunur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması gerçekleştirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: X

STRİASCAN gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir.

STRİASCAN gebelik döneminde kontrendikedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon):

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadırlar. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara radyoaktif ilaç verilmesi gerekli olduğunda, hastanın gebelik durumu mutlaka araştırılmalıdır. Bir menstruasyon periyodunu atlamış olan kadın, aksi kanıtlanıncaya kadar gebe olarak kabul edilmelidir. Belirsizlik halinde radyasyon maruziyetinin, tatmin edici bir görüntü elde etmeyi sağlayacak minimum düzeyde olması çok önemlidir. Bu durumlarda iyonize radyasyon içermeyen alternatif tekniklerin kullanılması düşünülmelidir.

Gebelik dönemi

STRİASCAN gebelik döneminde uygulandığı takdirde ciddi doğum kusurlarına yol açtığından şüphelenilmektedir. STRİASCAN gebelikte kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3). Bu ilaçla, hayvan üreme toksisitesi çalışmaları yürütülmemiştir. Gebe kadına uygulanan radyonüklid işlemleri, aynı zamanda, radyasyon dozlarının fetüse de uygulandığı anlamına gelir. 185 MBq ioflupane (^{123}I) uygulanması, 2.6 mGy dozun uterusu absorpsiyonu ile sonuçlanır.

Laktasyon dönemi

Ioflupane'ın (^{123}I) insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren bir kadına radyoaktif bir ilaç verilmeden önce, anne sütüne radyoaktivite salgılanacağı dikkate alınarak, bu tetkikin emzirme dönemi bitinceye kadar ertelenip ertelenemeyeceği ve en uygun radyofarmasötüğün seçilip seçilmediği değerlendirilmelidir. Eğer uygulama gerekli görülürse, emzirme 3 gün boyunca kesilmeli ve yerine uygun mama verilmelidir. Bu süre içinde anne sütü düzenli aralıklarla sağılmalı ve bu sağılan süt kullanılmayarak imha edilmelidir.

Üreme yeteneği /Fertilite

Fertilite çalışması yürütülmemiştir. Herhangi bir veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanma üzerindeki etkiler

STRİASCAN'ın araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

STRİASCAN uygulaması ile ilişkili hiçbir ciddi advers reaksiyon bildirilmemiştir.

Aşağıdaki advers etkiler organ sistemi sınıflandırması ve sıklığa göre verilmiştir.

Sıklık sınıflandırması:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

<i>MedDRA Sistem Organ Sınıflandırması (SOS)</i>	<i>Advers Reaksiyonlar</i>	<i>Görülme Sıklığı</i>
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Hipersensitivite	Bilinmiyor
Metabolizma ve beslenme bozuklukları	İştah artışı	Yaygın olmayan
Sinir sistemi hastalıkları	Baş ağrısı	Yaygın

	Baş dönmesi, formikasyon (parestezi), disguzi	Yaygın olmayan
Kulak ve iç kulak bozuklukları	Vertigo	Yaygın olmayan
Vasküler hastalıklar	Düşük kan basıncı	Bilinmiyor
Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları	Dispne	Bilinmiyor
Gastrointestinal bozukluklar	Bulantı, Ağız kuruluğu	Yaygın olmayan
	Kusma	Bilinmiyor
Deri ve deri altı doku hastalıkları	Eritem, pruritus, döküntü, ürtiker, hiperhidroz	Bilinmiyor
Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları	Enjeksiyon yerinde ağrı (küçük damarlara uygulamanın ardından yoğun ağrı veya yanma hissi)	Yaygın olmayan
	Sıcaklık hissi	Bilinmiyor

İyonize radyasyona maruziyet, kanser indüksiyonu ile ve kalıtsal defektlerin gelişme potansiyeli ile bağlantılıdır. Maksimum önerilen aktivite olan 185 MBq verildiğinde etkili doz 4.6 mSv olduğundan, bu advers olayların görülme olasılığının düşük olması beklenir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Radyoaktivitenin doz aşımı durumlarında, hastanın aldığı radyasyon dozunun en aza indirilmesi için, hastanın idrara ve defekasyona sık çıkması sağlanmalıdır. Bu sırada hastadan elimine edilen radyoaktivite ile kontaminasyondan kaçınmak için önlem alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup : Diagnostik radyofarmasötikler, santral sinir sistemi, iyot (¹²³I) bileşikleri

ATC kodu : V09AB03

Enjekte edilen düşük ioflupane miktarlarına bağlı olarak, önerilen dozlarda intravenöz STRİASCAN enjeksiyonundan sonra farmakolojik etkiler beklenmez.

Etki mekanizması

Ioflupane bir kokain analogudur. Hayvanlarda yapılan çalışmalar, ioflupanın yüksek afinite ile presinaptik dopamin taşıyıcısına bağlandığını göstermiştir. Böylece radyoaktif işaretli ioflupane (¹²³I), dopaminerjik nigrostriatal nöronların bütünlüğünü incelemek için, bir “yerini tutucu sonlanım noktası” (surrogate marker) olarak kullanılabilir. Ioflupane, aynı zamanda, 5-HT nöronlarındaki serotonin taşıyıcısına da bağlanır, ancak bağlanma afinitesi yaklaşık 10 kat daha düşüktür.

Esansiyel tremor dışındaki tremor tipleri ile ilgili bir deneyim yoktur.

Klinik etkililik

Lewy cisimcikli demans hastalarında yürütülen klinik çalışmalar: 288 hastada yapılan bir pivotal klinik çalışmada, Lewy cisimcikli demans (DLB) hastası olan 144, Alzheimer hastası olan 124, vasküler demansı olan 9 veya diğer sınıftaki 11 hasta incelenmiştir. STRİASCAN görüntülerinin bağımsız, körlenmiş görsel değerlendirmesinin sonuçları, demans türlerinin tanısı ve tedavisinde tecrübeli doktorlar tarafından koyulan klinik tanımlarla karşılaştırılmıştır. İlgili demans grupları için klinik sınıflamalar, standardize ve kapsamlı klinik ve nöropsikiyatrik değerlendirmelere dayanmıştır. Olası DLB’yi, non-DLB’den ayırmak için STRİASCAN sensitivite değerleri %75.0-%80.2, spesifite değerleri ise %88.6-%91.4 aralığında olmuştur. Pozitif öngörü değerleri (prediktif değer) %78.9-%84.4 ve negatif öngörü değerleri %86.1-%88.7 arasında bulunmuştur. Muhtemel (possible) ve olası (probable) DLB hastaları ile non-DLB hastalarının karşılaştırıldığı analizlerde, muhtemel DLB hastaları da non-DLB hastaları olarak dahil edildiğinde, STRİASCAN sensitivitesi için %75.0-%80.2, spesifitesi için ise %81.3-%83.9 değerleri gösterilmiştir. Muhtemel DLB hastaları DLB hastaları olarak dahil edildiğinde ise, STRİASCAN sensitivite değerleri %60.6-%63.4 arasında, spesifite değerleri ise %88.6-%91.4 arasında olmuştur.

Görüntü yorumlama için yarı kantitatif bilgilerin yardımcı kullanımını gösteren klinik çalışmalar: Yarı kantitatif bilgilerin görsel incelemeye yardımcı olarak kullanılmasının güvenilirliği, iki görüntü yorumlama yöntemi arasındaki duyarlılığın, özgüllüğün veya genel doğruluğun karşılaştırıldığı dört klinik çalışmada analiz edilmiştir. Dört çalışmada (toplam n=578) CE işaretli DaTSCAN yarı kantitasyon yazılımı kullanılmıştır. Duyarlılıktaki farklılıklar (yani, görsel incelemeye yarı kantitatif bilgi eklenirken yaşanan gelişmeler) %0,1

ile %5,5 arasında, özgünlükte %0,0 ile %2,0 arasında ve genel doğrulukta %0,0 ile %12,0 arasında değişiyordur.

Bu dört çalışmanın en büyüğü, PS, PS olmayan (çoğunlukla ET), olası DLB ve DLB olmayan (çoğunlukla AD) klinik tanısına sahip denekleri içeren daha önce yürütülen Faz 3 veya 4 çalışmalardan toplam 304 DaTSCAN incelemesini retrospektif olarak değerlendirmiştir. DaTSCAN yorumlama konusunda sınırlı deneyimi olan beş nükleer tıp doktoru, görüntüleri en az 1 ay arayla 2 okumada değerlendirmiş (tek başına ve DaTQUANT 4.0 yazılımı tarafından sağlanan yarı kantitatif verilerle birleştirilmiş).

Bu sonuçlar, teşhis doğruluğunu belirlemek için deneğin 1 ila 3 yıllık takip teşhisiyle karşılaştırılmıştır. Duyarlılık ve özgünlükteki iyileşmeler [%95 güven aralıklarıyla] %0,1 [-%6,2, %6,4] ve %2,0 [-%3,0, %7,0]'dir. Ayrıca, birleşik okumanın sonuçları okuyucunun güvenindeki artışla ilişkilendirilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Absorpsiyon:

Intravenöz yolla damar içine uygulanır. Beyne geçiş hızlıdır, enjeksiyondan 10 dakika sonra, enjekte edilen aktivitenin yaklaşık %7'sine ulaşır ve 5 saat sonra %3'üne azalır. Tüm beyin aktivitesinin yaklaşık %30'unun striatal tutulumuna dayandığı kabul edilir.

Dağılım:

Ioflupane (¹²³I), intravenöz enjeksiyondan sonra hızla kandan temizlenir. Enjeksiyondan 5 dakika sonra uygulanan aktivitenin sadece %5'i tam kanda kalır.

Biyotransformasyon:

Geçerli değildir.

Eliminasyon:

Enjeksiyondan 48 saat sonra, enjekte edilen radyoaktivitenin yaklaşık %60'ı idrarla atılırken, fekal atılımın yaklaşık %14 olduğu hesaplanmıştır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Ioflupane ile ilgili klinik-dışı veriler güvenlik farmakolojisi, tek ve tekrarlanan doz toksisitesi ve genotoksisite üzerine yapılan konvansiyonel çalışmaların sonuçları temel alındığında, insanlarda özel bir tehlike işaret etmemiştir.

Ioflupane'ın üreme toksisitesi ve karsinojenik potansiyelini değerlendirmek için çalışma yapılmamıştır.

Çevresel RiskDeğerlendirmesi(ERA)

Kullanımdan sonra, kullanılmamış ürün ve kabı da dahil olmak üzere radyofarmasötiklerin hazırlanması ve uygulanmasıyla ilgili tüm materyaller dekontamine edilmeli veya radyoaktif atık olarak işlenmeli ve yerel yetkili makam tarafından belirlenen koşullara uygun olarak imha edilmelidir. Kirlenmiş malzeme, yetkili bir yolla radyoaktif atık olarak imha edilmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Glasiyal asetik asit (E 260)
Sodyum Asetat Trihidrat (E 262)
Etanol, anhidrit (E 1510)
Konsantre fosforik asit (E 338)
Enjeksiyonluk Su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik çalışmaları olmadığından bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

5 mL flakon: Sentezin sona ermesinden sonra 48 saat (etiket üzerinde belirtilen aktivite referans süresinden itibaren 20 saat) boyunca 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında stabildir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız. Orijinal kurşun koruma içinde saklayınız.

Radyofarmasötiklerin saklanması, TENMAK'ın (Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu) radyoaktif ürünler ile ilgili yönetmelik ve mevzuat hükümlerine göre yapılır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kauçuk kapak ve metal üst kapak ile kapatılmış 15 mL amber renkli cam flakon. Flakon koruma amaçlı kurşundan yapılmış bir kabın içine yerleştirilmiş ve metal kutu içinde paketlenmiştir.

Paket büyüklüğü: 5 mL çözelti içeren 1 flakon.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Genel uyarı

Radyofarmasötikler sadece belirlenmiş klinik ortamlarda yetkili kişiler tarafından alınmalı, kullanılmalı ve uygulanmalıdır. Teslim alma, depolama, kullanım, transfer ve bertaraf yetkili resmi kurumun yönetmeliklerine ve/veya uygun izinlere tabidir.

Radyofarmasötikler hem radyasyon güvenliği hem de farmasötik kalite gereksinimlerini karşılayacak şekilde hazırlanmalıdır. Uygun aseptik önlemler alınmalıdır.

Bu ürünün hazırlanması sırasında, herhangi bir zamanda flakonun bütünlüğü bozulursa ürün kullanılmamalıdır.

Uygulama prosedürleri, tıbbi ürünün kontaminasyon riskini ve uygulayıcının ışınlara maruz kalma riskini en aza indirecek şekilde gerçekleştirilmelidir. Uygun koruma uygulanması zorunludur.

Radyofarmasötiklerin uygulanması, dış radyasyon veya idrarın saçılması, kusma vb. nedenlerle kontaminasyon nedeniyle diğer kişiler için risk oluşturur. Bu nedenle, radyasyondan korunmayla ilgili ulusal yönetmeliklere uygun önlemler alınmalıdır.

Kullanılmamış tıbbi ürün veya atık maddeler yerel mevzuata uygun olarak imha edilmelidir.

Tüm kullanılmayan ürün veya atık radyoaktif maddeler, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği”, “Radyoaktif Madde Kullanımından Oluşan Atıklara İlişkin Yönetmelik” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” kurallarına uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

NEPHA Tıbbi Cihazlar Sanayi ve Tic. A.Ş.

Sedat Simavi Sokak No:21/A Gül Apt.

06550 Çankaya/ANKARA

Tel : +90 312 441 88 14

Faks : +90 312 438 72 60

e-posta : nepha@nepha.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2026/254

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.07.2026

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

11. DOZİMETRİ

Ioflupane (^{123}I) için ICRP 128 (Uluslararası Radyolojik Koruma Komisyonu, 2015) tarafından benimsenen biyokinetik modelde, uygulanan aktivitenin başlangıçta %31'inin karaciğer, % 11'inin akciğerler ve % 4'ünün beyin tarafından alındığı varsayılmaktadır. Geriye kalan aktivitenin kalan organlara ve dokulara eşit olarak dağıldığı varsayılmaktadır.

Tüm organlar ve dokulara bakıldığında, % 80'inin 58 saatlik biyolojik yarılanma ömrü ve %20'sinin ise 1.6 saatlik yarılanma ömrü ile atıldığı varsayılmaktadır. Ayrıca, tüm organlar ve dokular söz konusu olduğunda, enjekte edilen aktivitenin % 60'ının idrarda ve % 40'ının gastrointestinal sistemde atıldığı varsayılmaktadır.

Radyofarmasötiklerin biyolojik dağılım standartlarını belirleyen ICRP (1987) Yayın 53 safra kesesi modeline göre; karaciğerdeki aktivitenin % 30'u safra kesesi yoluyla elimine edilmekte ve geri kalanı ise doğrudan ince bağırsağa geçerek vücuttan atılmaktadır. r.

Ioflupane (^{123}I)'nın intravenöz enjeksiyonu sonucu ortalama yetişkin bir hastada (70 kg) emilen tahmini radyasyon dozları, ICRP 128'e göre aşağıda listelenmiştir:

Değerler, mesanenin 4,8 saatlik aralıklarla boşaldığı ve uygun tiroid blokajının yapıldığı varsayılarak hesaplanmıştır (İyot-123'ün Auger elektron yayıcı olduğu bilinmektedir).

Hedef Organ	Absorbe edilen radyasyon dozu (mikroGy/MBq)
Adrenal	17.0
Kemik yüzeyleri	15.0
Beyin	16.0
Meme	7.3
Safra kesesi duvarı	44.0
Gastrointestinal sistem	
Mide duvarı	12.0
İnce bağırsak duvarı	26.0
Kolon duvarı	59.0
Üst kalın barsak duvarı	57.0
Alt kalın barsak duvarı	62.0
Kalp duvarı	32.0
Böbrekler	13.0
Karaciğer	85.0
Akciğerler	42.0

Kaslar	8.9
Özofagus	9.4
Overler	18.0
Pankreas	17.0
Kırmızı kemik iliği	9.3
Tükürük bezleri	41.0
Deri	5.2
Dalak	26.0
Testisler	6.3
Timus	9.4
Tiroid	6.7
Mesane duvarı	35.0
Uterus	14.0
Geriye kalan organlar	10.0
Efektif doz (mikroSv/MBq)	25.0

185 MBq STRİASCAN enjeksiyonu uygulamasından kaynaklanan efektif doz, 4.6 mSv'dir (70 kg'lık bir kişide). Yukarıdaki veriler farmakokinetik davranış normal olduğunda geçerlidir. Böbrek veya karaciğer fonksiyonları bozulduğunda, etkili doz ve organlara verilen radyasyon dozu artabilir.

185 MBq olarak uygulanan bir aktivitede, hedef organa (beyin) giden tipik radyasyon dozu 3 µGy, kritik organlara giden tipik radyasyon dozları ise, karaciğer ve kolon duvarı için sırasıyla 16 µGy ve 11 µGy'dir.

12. RADYOFARMASÖTİKLERİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK TALİMATLAR

Kullanılmamış ürünlerin veya atık maddelerin imhası ulusal mevzuatla uyumlu olmalıdır. Bölüm 6.6'ya da bakınız.

Uygun aseptik ve radyasyondan korunma önlemlerine uyulmalıdır. Flakon kurşun korumasında tutulmalıdır.

Kullanmadan önce ambalaj, pH ve etki gücü kontrol edilmelidir. Flakon asla açılmamalıdır. Kullanılmayan herhangi bir ilaç veya atık mevcut yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.