

Příbalová informace: informace pro pacienta

Striascan 74 MBq/ml injekční roztok ioflupanum (¹²³I)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Striascan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Striascan používat
3. Jak se Striascan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Striascan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Striascan a k čemu se používá

Tento přípravek je radiofarmaceutický produkt určený pouze k diagnostickým účelům.

Striascan obsahuje účinnou látku joflupan-(¹²³I), která slouží k rozpoznávání (diagnóze) stavu mozku. Patří do skupiny léčiv nazývaných radiofarmaka, která obsahují malé množství radioaktivity.

- Pokud je radiofarmakum podáno injekcí, hromadí se nakrátko v některém orgánu nebo části těla.
- Protože obsahuje malé množství radioaktivity, lze jej zjistit pomocí speciálních kamer umístěných nad povrchem těla.
- Kamera pořídí sadu snímků – tzv. sken. Ten přesně ukáže, kde je v orgánu a v těle radioaktivita. Lékaři to dá hodnotnou informaci o tom, jak tento orgán pracuje.

Striascan se používá pouze pro rozpoznávání nemoci. Je-li pacientovi podán tento léčivý přípravek, je krví rozváděn v těle a hromadí se v malé oblasti mozku. Změny v této oblasti mozku nastávají v případě:

- parkinsonismu (např. Parkinsonovy nemoci),
- demence s Lewyho tělísky.

Vyšetření poskytne lékaři informace o případných změnách v této oblasti Vašeho mozku. Váš lékař může mít dojem, že mu toto vyšetření pomůže při dalším vyšetřování Vašeho stavu a rozhodování o možné léčbě.

Při použití přípravku Striascan budete vystaven(a) malému množství radioaktivního záření. Tato expozice je nižší než u některých typů rentgenového vyšetření. Váš lékař a lékař nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos tohoto vyšetření je vyšší, než riziko ze souvisejícího malého ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Striascan používat

Striascan nesmí být použit

- jestliže jste alergický(á) na joflupan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud jste těhotná.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nukleární medicíny, než začnete tento léčivý přípravek používat, pokud máte **středně závažné až závažné problémy s ledvinami nebo játry**.

Před podáním přípravku Striascan, resp. před začátkem vyšetření pijte hodně vody, abyste v prvních hodinách po vyšetření co nejvíce močil(a).

Děti a dospívající

Striascan se nedoporučuje podávat dětem a dospívající ve věku 0 až 18 let.

Další léčivé přípravky a Striascan

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době. Některé léky nebo látky mohou mít vliv na funkci tohoto léčivého přípravku.

Tyto látky například jsou:

- bupropion (používá se k léčbě deprese (smutku)),
- benztropin (používá se k léčbě Parkinsonovy nemoci),
- mazindol (snižuje chuť k jídlu, prostředek k léčbě obezity),
- sertralin (používá se k léčbě deprese (smutku)),
- methyfenidát (používá se k léčbě hyperaktivity u dětí a narkolepsie (nadměrné spavosti)),
- fentermin (snižuje chuť k jídlu, prostředek k léčbě obezity),
- amfetamin (používá se k léčbě hyperaktivity u dětí a narkolepsie (nadměrné spavosti); také se zneužívá jako droga),
- kokain (někdy se používá jako anestetikum při operacích nosu; také se zneužívá jako droga).

Některé léky mohou snižovat kvalitu získaných snímků. Lékař Vás může požádat, abyste je na krátkou dobu před podáním přípravku Striascan přestal(a) užívat.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Jestliže existuje možnost, že jste těhotná nebo se u Vás nedostavila menstruace nebo kojíte, musíte o tom před podáním přípravku Striascan informovat lékaře nukleární medicíny. V případě pochybností je důležité poradit se s lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

Jestliže jste těhotná, nepoužívejte Striascan – mohlo by dojít k ozáření dítěte. Je potřeba zvážit využití jiných vyšetřovacích metod bez využití radioaktivity.

Pokud kojíte, radiolog může podávání tohoto přípravku odložit nebo Vás požádat o přerušení kojení. Není známo, zda se joflupan-(¹²³I), který vám bude podán, vylučuje do mateřského mléka.

- Je třeba, abyste své dítě nekojila po dobu 3 dnů po podání přípravku.
- Místo toho krmte dítě umělou kojeneckou výživou. Mateřské mléko pravidelně odsávejte a veškeré odsáté mateřské mléko zlikvidujte.
- Je zapotřebí, abyste s touto činností pokračovala po dobu 3 dnů, dokud radioaktivita z vašeho těla nevyvymizí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Striascan měl vliv na vaši schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Striascan obsahuje 5 objemových % alkoholu (ethanolu). Každá dávka obsahuje až 197 mg alkoholu. To odpovídá 5 ml piva nebo 2 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutné vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií. Sdělte svému lékaři, pokud se Vás některý z uvedených stavů týká.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Striascan používá

Na používání a zacházení s radioaktivitou a jejími odpady jsou přísné zákony. Striascan bude vždy použit pouze v nemocnicích nebo v podobných zařízeních. Mohou s ním zacházet a podávat Vám jej pouze osoby trénované a kvalifikované pro jeho bezpečné použití. Tyto osoby Vám sdělí vše potřebné, co máte dělat k zajištění bezpečného použití tohoto léčiva.

O množství Striascanu, které bude použito ve Vašem případě, rozhodne lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh vyšetření. Půjde o minimální množství nutné k získání potřebné informace. Doporučená nitrožilně podávaná dávka pro dospělého je běžně v rozmezí 110 až 185 MBq (megabecquerel (MBq) je jednotka pro měření radioaktivity).

Podání přípravku Striascan a provedení vyšetření

Před podáním přípravku Striascan Vám lékař nukleární medicíny dá k užití několik tablet nebo tekutinu s jódem. To zabrání hromadění radioaktivity ve štítné žláze. Je důležité, abyste užíval(a) tablety nebo tekutinu podle pokynů lékaře.

Striascan Vám bude podán formou injekce, obvykle do žíly na paži. Jedna injekce je dostačující.

Doba trvání vyšetření

Snímkování kamerou se obvykle provádí 3 až 6 hodin po injekci tohoto přípravku. Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé době trvání vyšetření.

Po podání přípravku Striascan musíte často močit, aby se přípravek vyloučil z těla.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda máte dělat nějaká speciální opatření po podání přípravku. V případě jakýchkoliv otázek jej kontaktujte.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Striascan, než mělo být

Jelikož je tento přípravek podáván lékařem za kontrolovaných podmínek, je nepravděpodobné, že by došlo k předávkování. Lékař nukleární medicíny Vám doporučí pít zvýšené množství tekutin, což tělu pomůže zbavit se léku. Je zapotřebí, abyste zacházel(a) opatrně s vyloučenou močí – lékař Vám sdělí, co dělat. To je běžná praxe při použití léků, jako je Striascan. Malé množství joflupanu-(¹²³I), které ve Vašem těle zbývá, ztratí radioaktivní vlastnosti přirozeným způsobem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na průběh vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Frekvence nežádoucích účinků je:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest hlavy

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Zvýšená chuť k jídlu
- Závrať
- Poruchy chuti
- Pocit na zvracení
- Sucho v ústech
- Točení hlavy (vertigo)
- Krátkodobý dráždivý pocit pocíťovaný na kůži (brnění, mravenčení)
- Intenzivní bolest (nebo pocit pálení) v místě vpichu injekce. Tento problém byl hlášen pacienty, kterým byl tento léčivý přípravek podán do menší žíly.

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Hypersenzitivita (alergie)
- Dýchací potíže (dýchavičnost)
- Zrudnutí kůže
- Svědění
- Vyrážka
- Kopřivka
- Nadměrné pocení
- Zvracení
- Nízký krevní tlak
- Pocit horka

Toto radiofarmakum vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem nádorového onemocnění a dědičných abnormalit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři z oboru nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Striascan uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena pouze pro odborníky:

- Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
- Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích za „EXP“.
Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Striascan obsahuje

- Léčivou látkou je ioflupanum (^{123}I) (joflupan- (^{123}I)). Jeden mililitr roztoku obsahuje v době kalibrace 74 MBq joflupanu- (^{123}I) .
- Pomocnými látkami jsou ledová kyselina octová (E 260), trihydrát natrium-acetátu (E 262), bezvodý ethanol (E 1510), koncentrovaná kyselina fosforečná (E 338) a voda pro injekci. Další informace najdete v bodu 2 „Striascan obsahuje ethanol“.

Jak přípravek Striascan vypadá a co obsahuje toto balení

Striascan je bezbarvý injekční roztok, který se dodává ve formě jediné 15ml injekční lahvičky ze žlutého skla uzavřené pryžovou zátkou a kovovou pertlí.

Velikost balení: 1 injekční lahvička obsahující 2,5 ml nebo 5 ml přípravku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována .

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní Souhrn údajů o přípravku Striascan je přiložen jako samostatný dokument v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickému personálu další vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Viz Souhrn údajů o přípravku.