

Striascan 74 MBq/ml Injektionslösung

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Ioflupanum [¹²³I] 74 MBq/ml am Kalibrierungstermin (corresp. 0,07 - 0,13 µg Ioflupanum/ml).

Hilfsstoffe

Ioflupanum [¹²⁷I], Acidum aceticum glaciale (E 260), Natrii acetat trihydricus (E 262) (entspricht 4,9 mg Natrium), Ethanolum anhydricum (E 1510), Acidum phosphoricum concentratum (E 338), Aqua ad injectabilia.

Dieses Arzneimittel enthält 39,5 g/l Ethanol.

Spezifikationen

Spezifische Aktivität: 2,5 - 4,5 × 10¹⁴ Bq/mmol am Kalibrierungstermin

Radiochemische Reinheit: ≥96 %

Radionuklidreinheit: ≥99,7 %

Wichtigste Verunreinigungen: ¹²³I ≤4 %, [¹²³I]-Ioflupansäure ≤2 %

Kalibrierungszeitpunkt: siehe Lieferschein und Packungsetiketten

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Klare, farblose Injektionslösung.

Jedes Durchstechfläschchen à 2,5 ml enthält:

Ioflupanum [¹²³I] 185 MBq am Kalibrierungstermin (corresp. 9 ng).

Verwendungsfertiges Radiodiagnostikum zur direkten Anwendung.

Zur intravenösen Injektion.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Radiodiagnostikum.

Striascan ist bestimmt zur Ermittlung des Verlustes funktionsfähiger dopaminerger Neuronenendigungen im Striatum (in Erkrankungen wie Parkinson'sche Krankheit, Multisystematrophie, progressiver supranukleärer Blicklähmung, kortikobasale Degeneration, spinozerebelläre Ataxie (Typus 1, 2 & 3), Demenz bei Parkinson'scher Krankheit (PDD) und Lewy-Körperchen-Demenz) von Patienten mit klinisch unklaren Parkinson-Symptomen und als unterstützende Massnahme zur Differenzierung zwischen essentiellen Tremor und Parkinson-Syndromen, die auf die idiopathische Parkinson'sche Krankheit, Multisystematrophie oder progressive supranukleäre Blicklähmung zurückzuführen sind. Striascan kann nicht zwischen Parkinson'scher Krankheit und Multisystematrophie oder progressiver supranukleärer Blicklähmung unterscheiden.

Striascan ist ebenfalls angezeigt zur Unterstützung der Differenzierung zwischen einer wahrscheinlichen Lewy-Körperchen-Demenz und der Alzheimer-Krankheit. Striascan kann nicht zwischen der Lewy-Körperchen-Demenz und einer Demenz bei Parkinson'scher Krankheit (PDD) unterscheiden.

Dosierung/Anwendung

Die Anwendung von Striascan soll von einem Nuklearmediziner erfolgen, und die Resultate der Untersuchung von Ärzten mit Erfahrung in der Behandlung von Bewegungsstörungen interpretiert werden.

Übliche Dosierung

Die klinische Wirksamkeit wurde mit Aktivitäten von 111 – 185 MBq belegt. Es sollen nicht mehr als 185 MBq und nicht weniger als 110 MBq verabreicht werden. Im Falle einer Überdosierung ist die entsprechende Rubrik «Überdosierung» zu beachten.

Um die Aufnahme von radioaktivem Iod in die Schilddrüse auf ein Minimum zu reduzieren, muss bei den Patienten vor der Injektion eine Schilddrüsenblockade durchgeführt werden. Dem Patienten wird 400 mg Natriumperchlorat 1 Stunde vor der Striascan-Injektion gegeben.

Striascan ist eine 5%ige (V/V) ethanolische Lösung zur intravenösen Injektion und muss unverdünnt angewendet werden. Dies kann zu Schmerzen führen, falls die Lösung in einer kleinen Vene zu schnell injiziert wird. Um mögliche Schmerzen an der Injektionsstelle zu vermeiden, wird eine langsame (nicht weniger als 15 - 20 Sekunden dauernde) intravenöse Injektion in eine Armvene empfohlen.

Bilderfassung

Die SPECT-Untersuchung sollte 3 - 6 Stunden nach der Injektion durchgeführt werden. Für die Bildakquisition wird die Verwendung einer Gammakamera mit hochauflösendem Kollimator empfohlen, die auf den 159 keV Photopeak mit einem Energiefenster von +/- 10% kalibriert ist. Die Winkelabtastung sollte nicht weniger als 120 Projektionen über eine Rotation von 360 Grad ergeben.

Bei hochauflösenden Kollimatoren ist der Rotationsradius konstant zu halten und so klein wie möglich einzustellen (typischerweise 11 – 15 cm).

Experimentelle Studien mit einem striatalen Phantom weisen darauf hin, dass bestmögliche Aufnahmen erzielt werden, wenn Matrixgrösse und Zoomfaktoren so gewählt werden, dass die Pixelgrösse bei den derzeit verwendeten Systemen 3,5 - 4,5 mm beträgt. Für optimale Darstellungen sollten mindestens 500'000 Counts erfasst werden.

Kinder und Jugendliche

Striascan wird nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen empfohlen, da für diese Altersgruppen keine Daten vorliegen.

Strahlenexposition

Die Strahlenexposition eines durchschnittlichen erwachsenen Patienten (70 kg) nach intravenöser Injektion von Ioflupanum [¹²³I] ist nachfolgender Tabelle zu entnehmen. Bei der Berechnung der absorbierten Strahlendosen wurde von einer Blasenentleerung in Abständen von 4,8 Stunden und einer angemessenen Schilddrüsenblockade ausgegangen.

Zur Minimierung der Strahlenexposition ist der Patient nach Verabreichung der Dosis zu häufiger Blasenentleerung aufzufordern.

Zielorgan	Absorbierte Strahlendosis [$\mu\text{Gy}/\text{MBq}$]
Nebennieren	17,0
Knochenoberflächen	15,0
Gehirn	16,0
Mammae	7,3
Gallenblasenwand	44,0
Gastrointestinaltrakt	
Magenwand	12,0
Dünndarmwand	26,0
Kolonwand	59,0
Obere Dickdarmwand	57,0
Untere Dickdarmwand	62,0
Herzwand	32,0
Nieren	13,0
Leber	85,0
Lungen	42,0
Muskeln	8,9
Speiseröhre	9,4
Ovarien	18,0
Pankreas	17,0
Rotes Knochenmark	9,3
Speicheldrüsen	41,0
Haut	5,2
Milz	26,0
Hoden	6,3
Thymus	9,4
Schilddrüse	6,7
Harnblasenwand	35,0
Uterus	14,0
Restliche OrganeGesamtkörper	10,0
Effektive Dosis (Gewichtung nach ICRP 128)	25,0 $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$

Die effektive Dosis (ED, Gewichtung nach ICRP 128), die sich nach Injektion von 185 MBq Striascan ergibt, beträgt 4,63 mSv für einen Erwachsenen mit 70 kg Körpergewicht. Die obigen Daten gelten bei normaler pharmakokinetischer Verteilung.

Bei beeinträchtigter Nieren- oder Leberfunktion aufgrund von Erkrankungen oder vorangegangener Therapie können die effektive Dosis und die von den Organen absorbierte Strahlendosis erhöht sein.

Kontraindikationen

- Schwangerschaft, während des Stillens
- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Jede Anwendung von Radiopharmazeutika an Patienten liegt ausschliesslich in der Kompetenz und Verantwortung eines Arztes. Untersuchungen sind nur dann angezeigt, wenn der Nutzen einer solchen das mit der Strahlenexposition verbundene Risiko übersteigt. In jedem Fall hat die Verabreichung unter den Kautelen des Strahlenschutzes stattzufinden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten in Erwägung gezogen werden.

Die Möglichkeit einer Überempfindlichkeit einschliesslich anaphylaktischen/anaphylaktoiden Reaktionen sollte immer in Betracht gezogen werden. Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort beendet und gegebenenfalls eine intravenöse Behandlung eingeleitet werden. Vor der Verabreichung ist das Vorhandensein einer entsprechenden Wiederbelebungsausrüstung sicherzustellen.

Bei Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz wurden keine klinischen Studien durchgeführt. Da keine Daten vorliegen, wird Striascan nicht für die Anwendung bei Patienten mit mässiger bis schwerer Nieren- oder Leberinsuffizienz empfohlen. Bei diesen Patienten ist eine sorgfältige Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erforderlich, da ein erhöhtes Strahlenexpositionsrisiko vorliegen kann.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 100 mg Alkohol (Ethanol) pro Durchstechfläschchen, entsprechend 5% V/V, dies entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechfläschchen, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Auswertung von Striascan-Bildern

Striascan-Bilder werden basierend auf dem Aussehen der Striata visuell interpretiert.

Die optimale Darstellung der rekonstruierten Bilder zur visuellen Interpretation sind transaxiale Schnitte parallel zur Linie anteriore Kommissur-posteriore Kommissur (AC-PC). Die Bestimmung, ob ein Bild normal oder abnormal ist, erfolgt durch Beurteilung der Ausdehnung (wie durch die Form angezeigt) und der Intensität (in Bezug auf den Hintergrund) des striatalen Signals. Normale Bilder zeichnen sich durch zwei symmetrische halbmondförmige Bereiche gleicher Intensität aus. Abnormale Bilder sind entweder asymmetrisch oder symmetrisch mit ungleicher oder verringerter Intensität und/oder Verlust der Sichel-Form.

Als Ergänzung kann die visuelle Auswertung durch eine semi-quantitative Bewertung unter Verwendung einer CE-gekennzeichneten Software unterstützt

werden, bei der die Striascan-Aufnahme im Striatum mit der Aufnahme in einer Referenzregion verglichen und die Ratios mit einer altersangepassten Datenbank gesunder Probanden verglichen werden. Die Auswertung von Ratios wie der Striascan-Aufnahme (Symmetrie) im linken/rechten Striatum oder der Aufnahme im Caudatum/Putamen kann zusätzlich bei der Bildauswertung hilfreich sein.

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten beachtet werden, wenn semi-quantitative Methoden angewendet werden:

- Die Semi-Quantifizierung sollte nur als Ergänzung zur visuellen Bewertung verwendet werden.
- Es darf nur CE-gekennzeichnete Software verwendet werden.
- Benutzer sollten vom jeweiligen Hersteller in der Verwendung von CE-gekennzeichneter Software geschult werden und die EANM-Richtlinien für die Bilderfassung, -rekonstruktion und -bewertung befolgen.
- Die Auswerter sollten den Scan visuell interpretieren und danach die semi-quantitative Analyse gemäß den Anweisungen des Herstellers durchführen, einschließlich Qualitätsprüfungen für den Quantifizierungsprozess:
 - oROI/VOI-Techniken sollten verwendet werden, um die Aufnahme im Striatum mit der Aufnahme in einer Referenzregion zu vergleichen.
 - oEin Vergleich mit einer altersbereinigten Datenbank gesunder Probanden wird empfohlen, um die altersbedingte Abnahme der striatalen Bindung zu berücksichtigen.
 - oDie verwendeten Rekonstruktions- und Filtereinstellungen (einschließlich Schwächungskorrektur) können die semi-quantitativen Werte beeinflussen. Die vom Hersteller der CE-gekennzeichneten Software empfohlenen Rekonstruktions- und Filtereinstellungen sollten befolgt werden und mit denen übereinstimmen, die für die Semi-Quantifizierung der Datenbank gesunder Probanden verwendet wurden.
 - oDie Intensität des striatalen Signals, gemessen durch SBR (striatale Bindungs-Ratio) und die Asymmetrie, sowie das Verhältnis von Caudatus zu Putamen liefern objektive numerische Werte, die den visuellen Bewertungsparametern entsprechen, und können in schwer lesbaren Fällen hilfreich sein.
 - oWenn die semi-quantitativen Werte nicht mit der visuellen Interpretation übereinstimmen, sollte der Scan auf eine angemessene Platzierung der ROIs/VOIs, die korrekte Bildausrichtung und geeignete Parameter für die Bildaufnahme und Schwächungskorrektur überprüft werden. Einige Softwarepakete können diese Prozesse unterstützen, um die bedienerbedingte Variabilität zu verringern.
 - oBei der abschließenden Beurteilung sollten immer sowohl das visuelle Erscheinungsbild als auch die semi-quantitativen Ergebnisse berücksichtigt werden.

Interaktionen

Untersuchungen zu Wechselwirkungen wurden am Menschen bisher nicht durchgeführt.

Ioflupanum bindet an den Dopamintransporter. Arzneimittel oder Substanzen, die mit starker Affinität an den Dopamintransporter binden, können daher die Diagnostik mit Striascan beeinträchtigen; hierzu gehören z.B. Amphetamin, Benzatropin, Bupropion, Kokain, Mazindol, Methylphenidat, Norpseudoephedrin und Sertralin. Als allgemeine Regel gilt, dass die hier aufgeführten oder andere Substanzen weder gleichzeitig mit Striascan noch in kürzerem zeitlichem Abstand verabreicht werden sollten. Bei der Auswertung der Befunde muss die Medikation berücksichtigt werden.

In klinischen Prüfungen wurden keine Wechselwirkungen u.a. mit folgenden Wirkstoffen festgestellt:

Parkinson-Therapeutika	Trihexyphenidyl, Amantadin, Levodopa, Selegilin
Beta-Blocker	Metoprolol, Propranolol
Antiepileptikum	Primidon

Von Dopamin-Agonisten und -Antagonisten, die an post-synaptische Dopamin-Rezeptoren binden, wird nicht erwartet, dass sie die Bildgebung mit Striascan beeinträchtigen. Sie können daher bei Bedarf weiter verabreicht werden.

Im Tierversuch wurde gezeigt, dass Pergolid nicht mit Ioflupanum in Wechselwirkung tritt.

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Striascan während der Schwangerschaft ist kontraindiziert (siehe Rubrik «Kontraindikation»).

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität sind mit diesem radioaktiven Arzneimittel nicht durchgeführt worden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ioflupanum [¹²³I] in die Muttermilch übergeht.

Vor der Verabreichung eines Radiopharmazeutikums während der Stillzeit sollte eine Verschiebung der Radionuklidbehandlung bis nach dem Abstillen in Betracht gezogen werden, da die Radioaktivität in die Muttermilch ausgeschieden wird. Falls die Anwendung unerlässlich ist, muss das Stillen 3 Tage lang unterbrochen und durch Flaschnahrung ersetzt werden. Während dieses Zeitraums muss die Muttermilch regelmäßig abgepumpt werden, die abgepumpte Milch ist zu verwerfen.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt.

Unerwünschte Wirkungen

Die Nebenwirkungshäufigkeiten sind wie folgt definiert:

„Sehr häufig“ (≥1/10), „häufig“ (≥1/100, < 1/10), „gelegentlich“ (≥1/1000, < 1/100), „selten“ (≥1/10'000, < 1/1000), „sehr selten“ (< 1/10'000) und „nicht bekannt“ (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitsteigerung

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindelgefühl, Ameisenlaufen (Parästhesie), Dysgeusie

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Vertigo

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: Erythem, Pruritus, Ausschlag, Urtikaria, Hyperhidrosis

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Nicht bekannt: Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Mundtrockenheit

Nicht bekannt: Erbrechen

Gefässerkrankungen

Nicht bekannt: Blutdruck erniedrigt

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schmerzen an der Injektionsstelle (intensive Schmerzen oder Brennen nach Injektion in kleine Venen)

Nicht bekannt: Wärmegefühl

Die Exposition ionisierender Strahlen wird mit einer Induktion von Krebserkrankungen und dem Potenzial zur Entstehung von Erbschäden in Zusammenhang gebracht. Da die Effektivdosis 4,63 mSv beträgt, wenn die maximal empfohlene Aktivität von 185 MBq verabreicht wird, werden diese unerwünschten Ereignisse erwartungsgemäß mit geringer Wahrscheinlichkeit auftreten.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ELVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sollte der Patient aufgefordert werden, häufig die Blase und den Darm zu entleeren, um die Strahlenexposition auf ein Minimum zu reduzieren.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

V09AB03

Physikalische Eigenschaften

¹²³I hat eine physikalische Halbwertszeit von 13,2 Stunden. ¹²³I zerfällt durch Elektroneneinfang unter Aussendung von Gammastrahlung zu stabilerem Te-¹²³. Die wichtigsten Anteile der Gammastrahlung haben eine Energie von 159 keV (83%), 440 keV (0,4%) und 529 keV (1,4%).

Wirkungsmechanismus

Siehe Rubrik «Physikalische Eigenschaften»

Pharmakodynamik

Aufgrund der geringen injizierten Ioflupanum-Menge sind nach intravenöser Verabreichung von Striascan in der empfohlenen Dosierung keine pharmakologischen Wirkungen zu erwarten. Ioflupanum ist ein Kokain-Analogon. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass Ioflupanum mit hoher Affinität an das präsynaptische Dopamin-Transporterprotein bindet. Mit radioaktiv

markiertem Ioflupanum [¹²³I] als Surrogat-Marker kann deshalb die Integrität der dopaminergen nigrostriatalen Neuronen untersucht werden.

Ioflupanum bindet auch an Serotonin-Transporterproteine der 5-HT Neuronen, jedoch mit einer etwa 10-fach geringeren Bindungsaffinität.

Erfahrungen in Bezug auf andere Tremortypen ausser dem essentiellen Tremor liegen nicht vor.

Klinische Wirksamkeit

Nicht anwendbar.

Klinische Studien, die den zusätzlichen Einsatz semi-quantitativer Informationen zur Bildinterpretation belegen: Die Zuverlässigkeit der Verwendung semi-quantitativer Informationen als Ergänzung zur visuellen Untersuchung wurde in vier klinischen Studien analysiert, in denen Sensitivität, Spezifität oder Gesamtgenauigkeit zwischen den beiden Methoden der Bildinterpretation verglichen wurden.

In den vier Studien (insgesamt n = 578) wurde eine CE-gekennzeichnete Semi-Quantifizierungssoftware verwendet. Die Unterschiede (d.h. Verbesserungen durch Hinzufügen semi-quantitativer Informationen zur visuellen Untersuchung) in der Sensitivität lagen zwischen 0,1% und 5,5%, in der Spezifität zwischen 0,0% und 2,0% und in der Gesamtgenauigkeit zwischen 0,0% und 12,0%.

Die größte dieser vier Studien bewertete retrospektiv insgesamt 304 Ioflupanum-Untersuchungen aus zuvor durchgeführten Phase 3- oder 4-Studien, darunter waren Teilnehmer mit einer klinischen Diagnose von Parkinson-Syndrom (PS), Nicht-Parkinson-Syndrom (hauptsächlich Essentieller Tremor (ET)), wahrscheinlicher Lewy-Körperchen-Demenz (DLB) und Nicht-Lewy-Körperchen-Demenz (hauptsächlich Alzheimer Demenz (AD)). Fünf Nuklearmediziner, die nur begrenzte Erfahrung mit der Ioflupanum- Interpretation hatten, bewerteten die Bilder in zwei Beurteilungen (allein und kombiniert mit semi-quantitativen Daten der DaTQUANT Software) im Abstand von mindestens einem Monat. Diese Ergebnisse wurden mit der 1- bis 3-Jahres-Follow-up-Diagnose der Teilnehmer verglichen, um die diagnostische Genauigkeit zu bestimmen. Die Verbesserungen der Sensitivität und Spezifität (mit 95%-Konfidenzintervallen) betrugen 0,1% (-6,2%, 6,4%) und 2,0% (-3,0%, 7,0%). Auch die Ergebnisse der kombinierten Auswertung waren mit einer Erhöhung des Vertrauens in die Auswertung verbunden.

Pharmakokinetik

Absorption

Siehe Rubrik «Distribution»

Distribution

Ioflupanum [¹²³I] wird nach intravenöser Injektion schnell aus dem Blut eliminiert; nur 5% der verabreichten Radioaktivität verbleiben 5 Minuten nach der Injektion im Vollblut.

Die Aufnahme in das Gehirn erfolgt rasch; 10 Minuten nach der Injektion beträgt die aufgenommene Aktivität ca. 7% der injizierten Dosis; nach 5 Stunden ist sie auf 3% abgesunken. Etwa 30% der gesamten Radioaktivität im Gehirn sind auf die Aufnahme in das Striatum zurückzuführen. Da Ioflupanum eine geringfügige Bindungsaffinität für den Serotonin-Transporter aufweist, hat man im Thalamus und im Neocortex ebenfalls Radioaktivität festgestellt.

Metabolismus

Innerhalb von 48 Stunden nach der Injektion werden (ohne Berücksichtigung des natürlichen Zerfalls und unter Blockade der Schilddrüse) ungefähr 60% der

injizierten Radioaktivität renal ausgeschieden. Die Exkretion in die Fäzes wurde auf ca. 14% errechnet. Die Hauptmetaboliten sind Ioflupansäure und ihr glukuronisiertes Konjugat. Ioflupansäure kann die Blut-Hirn-Schranke nicht überwinden und wird deshalb die szintigraphische Darstellung des Striatums nicht beeinträchtigen.

Elimination

Siehe Rubrik «Metabolismus»

Kinetik spezieller Patientengruppen

Es wurden keine Untersuchungen durchgeführt.

Präklinische Daten

Es wurden Studien zur Toxizität mit Ioflupanum nach intravenöser Einzelgabe und wiederholter Verabreichung bei Ratten, Kaninchen und Hunden durchgeführt. Zusätzlich wurden Studien zur akuten Toxizität nach einmaliger Verabreichung bei Affen durchgeführt. Es konnte keine Mortalität oder andere Toxizität nach 5'500-fach höherer Dosierung von Ioflupanum beobachtet werden; bei Dosen 1'500-fach höher als die maximal klinische Dosis wurden in manchen Spezies pharmakologische Reaktionen wie Mydriasis und Hyperaktivität gesehen.

In Mutagenitätsstudien, die *in vitro* und *in vivo* durchgeführt wurden, ergaben sich für Ioflupanum keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Untersuchungen zur Beurteilung des reproduktionstoxischen und karzinogenen Potentials von Ioflupanum sind nicht durchgeführt worden.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit

Das Arzneimittel ist bis zu 7 Stunden nach dem auf dem Etikett angegebenen Kalibrierungstermin verwendbar (35 Stunden ab Ende Herstellung).

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

In der Originalabschirmung aufbewahren.

Gesetzliche Bestimmungen

Die Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen ist in der Schweiz durch die letzte gültige Version der Strahlenschutzverordnung gesetzlich geregelt. Entsprechend ist für die Anwendung von Radiopharmazeutika nur autorisiert, wer über die erforderliche Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit verfügt. Beim Umgang mit radioaktiven Stoffen sowie bei der Beseitigung radioaktiven Abfalls sind die Schutzvorkehrungen oben erwähnter Verordnung zu beachten, um jede unnötige Bestrahlung von Patienten und Personal zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Kennzeichnungsetiketten vor der Entsorgung zu entfernen.

Zulassungsnummer

68593 (Swissmedic)

Zulassungsinhaberin

b.e. imaging AG, Schwyz

Herstellerin

CIS bio international, Member of Curium Group

B.P. 32

F-91192 GIF-SUR-YVETTE Cedex

Stand der Information

Juli 2021

30986 / 12.06.2023

Produkt	Firma	Preis	Abgabekat.
Beschreibung	Kleinste Packung	CHF	Rückerstattungskat.

STRIASCAN Inj Lös 74 MBq/ml (nb)

V09AB03 Ioflupan 123-I