

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Striascan 74 MBq/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 74 MBq de ioflupano (^{123}I) en la fecha y hora de calibración (0,07 a 0,13 $\mu\text{g/ml}$ de ioflupano).

Cada vial de una sola dosis de 2,5 ml contiene 185 MBq de ioflupano (^{123}I) (actividad específica entre 2,5 y 4,5 x 10^{14} Bq/mmol) en la fecha y hora de calibración.

Cada vial de una sola dosis de 5 ml contiene 370 MBq de ioflupano (^{123}I) (actividad específica entre 2,5 y 4,5 x 10^{14} Bq/mmol) en la fecha y hora de calibración.

El iodo-123 tiene un periodo de semidesintegración física de 13,2 horas. Se desintegra emitiendo radiación gamma con una energía predominante de 159 keV y rayos-X de 27 keV.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución incolora transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Striascan está indicado para detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales en el cuerpo estriado:

- En pacientes adultos con síndromes parkinsonianos clínicamente dudosos, por ejemplo, aquellos con los primeros síntomas, para ayudar a diferenciar el temblor esencial de síndromes parkinsonianos relacionados con la enfermedad de Parkinson idiopática, atrofia multisistémica y parálisis supranuclear progresiva. Striascan no puede distinguir entre enfermedad de Parkinson, atrofia multisistémica y la parálisis supranuclear progresiva.
- En pacientes adultos, para ayudar a diferenciar entre la demencia probable con cuerpos de Lewy y la enfermedad de Alzheimer. Striascan no puede distinguir entre la demencia con cuerpos de Lewy y la demencia por enfermedad de Parkinson.

4.2 Posología y forma de administración

Striascan sólo debe utilizarse en pacientes adultos remitidos por médicos con experiencia en el tratamiento de los trastornos del movimiento y/o demencia.

Este medicamento es únicamente para uso en hospitales o en instalaciones de medicina nuclear autorizadas.

Posología

La eficacia clínica ha sido demostrada a lo largo del rango de 110 a 185 MBq. No exceder de los 185 MBq y no utilizar cuando la actividad esté por debajo de 110 MBq.

Los pacientes deben someterse a un tratamiento de bloqueo tiroideo apropiado antes de recibir una inyección para reducir la absorción tiroidea de yodo radiactivo, por ejemplo, mediante la administración oral de aproximadamente 120 mg de yoduro de potasio entre 1 y 4 horas antes de administrar la inyección de Striascan.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal y hepática

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal o hepática significativa. No hay datos disponibles (ver sección 4.4).

Es necesario prestar atención a la actividad que debe administrarse, ya que es posible un aumento de la exposición a la radiación en esos pacientes.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Striascan en niños y adolescentes de 0 a 18 años. No hay datos disponibles.

Forma de administración

Striascan está indicado para vía intravenosa.

Para consultar las instrucciones de preparación del paciente, ver sección 4.4.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Striascan debe utilizarse sin diluir. Para minimizar el potencial de dolor en el lugar de la inyección durante la administración, se recomienda una inyección intravenosa lenta (no menos de 15 a 20 segundos) en una vena del brazo.

Obtención de imágenes

Las imágenes SPECT deben realizarse entre las tres y las seis horas posteriores a la inyección.

Las imágenes deben ser obtenidas usando una gammacámara con un colimador de alta resolución y usando un fotopico de 159 keV y una ventana de energía de $\pm 10\%$. En el muestreo angular no deben adquirirse menos de 120 imágenes en 360 grados preferentemente.

Para colimadores de alta resolución el radio de rotación debe ser estable y permanecer tan pequeño como sea posible (normalmente 11-15 cm). Estudios experimentales con un fantoma estriatal sugieren que las imágenes óptimas se obtienen con la selección de un tamaño de matriz y de zoom tales que den lugar a un tamaño de pixel de 3,5 – 4,5 mm, para los sistemas actualmente en uso. Se deben recoger un mínimo de 500.000 cuentas para obtener imágenes óptimas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo (ver sección 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Posibles reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si ocurren reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, la administración del medicamento debe suspenderse inmediatamente e iniciarse tratamiento intravenoso si fuera necesario. Para permitir actuar de forma inmediata en caso de emergencia, los medicamentos y equipo necesarios tales como tubo endotraqueal y ventilador deben estar disponibles inmediatamente.

Justificación del beneficio/riesgo individual

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

Insuficiencia hepática y renal

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática o renal significativa. En ausencia de datos, Striascan no se recomienda en casos de insuficiencia renal o hepática de moderada a severa.

Es necesario prestar atención a la relación beneficio-riesgo, ya que es posible un aumento de la exposición a la radiación en esos pacientes.

Preparación del paciente

El paciente debe estar perfectamente hidratado antes del comienzo de la exploración y se le pedirá que orine con la máxima frecuencia posible durante las primeras horas tras la exploración, para reducir la exposición a la radiación.

Interpretación de imágenes con Striascan

Las imágenes de Striascan se interpretan visualmente, según la apariencia del cuerpo estriado. La mejor presentación de las imágenes reconstruidas para la interpretación visual son los cortes transaxiales paralelos a la línea comisura anterior-comisura posterior (CA-CP). La decisión de si una imagen es normal o anormal se realiza evaluando la extensión (indicada por la forma) y la intensidad (en relación con el fondo) de la señal del cuerpo estriado.

Las imágenes normales se caracterizan por dos áreas simétricas en forma de media luna de igual intensidad. Las imágenes anormales son bien asimétricas o bien simétricas pero con intensidad desigual o reducida y/o pérdida de la media luna.

Como complemento, se puede asistir la interpretación visual con una evaluación semicuantitativa utilizando un software con marcado CE, donde la captación de Striascan en el cuerpo estriado se compara con la captación en una región de referencia y los ratios se comparan con una base de datos de sujetos sanos ajustada por edad. La evaluación de otros ratios, como la captación de Striascan en el estriado izquierdo/derecho (simetría) o en el caudado/putamen, puede ayudar aún más en la evaluación de la imagen.

Se deben tomar las siguientes precauciones cuando se utilizan métodos semicuantitativos:

- La semicuantificación solo debe utilizarse como complemento de la evaluación visual.
- Solo se debe utilizar software con marcado CE
- Los usuarios deben estar formados por el fabricante en el uso del software con marcado CE y seguir las recomendaciones de la EANM (European Association of Nuclear Medicine, por sus siglas en inglés) para la adquisición, reconstrucción y evaluación de imágenes.
- Los lectores deben interpretar las imágenes visualmente y luego realizar el análisis semicuantitativo de acuerdo con las instrucciones del fabricante, incluyendo controles de calidad del proceso de cuantificación.
 - Se deben utilizar técnicas de ROI/VOI (región de interés/volumen de interés, por sus siglas en inglés) para comparar la captación en el cuerpo estriado con la captación en una región de referencia
 - Se recomienda comparar con una base de datos de sujetos sanos ajustada por edad que tiene en cuenta la disminución de la unión en el estriado esperable según la edad.
 - Los ajustes de reconstrucción y filtrado utilizados (incluida la corrección de la atenuación) pueden afectar a los valores semicuantitativos. Se deben seguir los ajustes de reconstrucción y filtrado recomendados por el fabricante del software con marcado CE que coincidan con los utilizados en la semicuantificación de la base de datos de sujetos sanos.
 - La intensidad de la señal del estriado medida por SBR (tasa de unión al estriado), la asimetría y la relación entre el caudado y el putamen proporcionan valores numéricos objetivos que se corresponden con los parámetros de evaluación visual y pueden ser útiles en los casos de difícil interpretación visual.

- Si los valores semicuantitativos no concuerdan con la interpretación visual, se debe evaluar la exploración respecto a la ubicación adecuada de las ROI/VOI, verificando la correcta orientación de la imagen y que los parámetros de adquisición de imágenes y corrección de la atenuación son adecuados. Algunos softwares pueden facilitar estos procesos para reducir la variabilidad relacionada con el operador.
- La evaluación final siempre debe tener en cuenta tanto el aspecto visual como los resultados semicuantitativos

Advertencias específicas

Este medicamento contiene hasta 197 mg de alcohol (etanol) por dosis, lo que equivale a 39,5 mg/ml (5% por volumen). La cantidad en 5 ml de este medicamento equivale a 5 ml de cerveza o 2 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto apreciable.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Para precauciones en el medio ambiente, ver sección 6.6.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones en seres humanos.

El ioflupano se une a transportadores de dopamina. Las sustancias activas que se unen al transportador de dopamina con alta afinidad pueden, por ello, interferir en el diagnóstico con Striascan. Éstas incluyen:

- anfetamina,
- benztropina,
- bupropiona,
- cocaína,
- mazindol,
- metilfenidato,
- fentermina y
- sertralina.

Las sustancias activas que no mostraron interferencias con las imágenes de Striascan durante los ensayos clínicos incluyen:

- amantadina,
- trihexyphenidyl,
- budipina,
- levodopa,
- metoprolol,
- primidona,
- propanolol y
- selegilina.

No se espera que los agonistas y antagonistas dopaminérgicos que actúan en los receptores de dopamina postsinápticos interfieran con las imágenes de Striascan y, por ello si se desea podrá continuarse con esta medicación. Los medicamentos que no mostraron interferencias con las imágenes de Striascan en estudios con animales incluyen pergolida.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre un posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el período es muy irregular, etc.), deben ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).

Embarazo

No se han realizado estudios de toxicidad reproductiva animal con este medicamento.

Los procedimientos con radionúclidos realizados en mujeres embarazadas implican además dosis de radiación al feto. La administración de 185 MBq de ioflupano (^{123}I) proporciona una dosis absorbida por el útero de 2,6 mGy. Striascan está contraindicado durante el embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Se desconoce si ioflupano (^{123}I) se excreta en la leche materna. Antes de administrar radiofármacos a una madre que está amamantando a su hijo/a, se debe considerar la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse cuál es el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si se considera necesaria la administración, se debe interrumpir la lactancia durante 3 días y sustituirla por leche artificial. Durante este tiempo, se deberá extraer la leche materna a intervalos periódicos y desechar la leche extraída.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad. No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Striascan no tiene ninguna influencia conocida sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Se han observado las siguientes reacciones adversas para el ioflupano (^{123}I):

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras	($< 1/10.000$)
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Reacción adversa Término preferido	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Apetito aumentado	Rara
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Frecuente
	Mareo, hormigueo (parestesia), dysgeusia	Rara
Trastornos del oído y del laberinto	Vértigo	Rara
Trastornos vasculares	Presión arterial disminuida	Frecuencia no conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, boca seca	Rara
	Vómitos	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eritema, prurito, erupción, urticaria, hiperhidrosis	Frecuencia no conocida
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Dolor en la zona de inyección (dolor intenso o sensación de ardor tras la administración en venas pequeñas)	Rara
	Sensación de mucho calor	Frecuencia no conocida

La exposición a radiación ionizante se relaciona con efectos potencialmente cancerígenos y puede inducir el desarrollo de defectos hereditarios. Como la dosis efectiva es de 4,6 mSv cuando se administra la actividad recomendada máxima de 185 MBq, es previsible que estas reacciones adversas se produzcan en muy pocos casos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En el caso de administración de una sobredosis de radiación, deberá estimularse la frecuencia de la micción y la defecación para minimizar la dosis de radiación al paciente. Se deberá tener cuidado para evitar la contaminación a partir de la radiactividad eliminada por el paciente que utilice estos métodos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármaco de diagnóstico del sistema nervioso central, código ATC: V09AB03.

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones de diagnóstico, no parece que Striascan tenga actividad farmacodinámica.

Mecanismo de acción

Ioflupano es un análogo de la cocaína. Los estudios en animales demostraron que el ioflupano se une con una alta afinidad al transportador presináptico de dopamina y, por tanto, el ioflupano (^{123}I) se puede usar como un marcador secundario para examinar la integridad de las neuronas dopaminérgicas nigroestriales. Ioflupano además se une al transportador de serotonina en las neuronas 5-HT pero con una afinidad menor (aproximadamente 10 veces menor).

No se tiene experiencia en otros tipos de temblor distintos al temblor esencial.

Eficacia clínica

Ensayos clínicos en pacientes con demencia con cuerpos de Lewy.

En un ensayo clínico en el que se evaluaron a 288 sujetos con demencia con cuerpos de Lewy (DLB) (144 sujetos), enfermedad de Alzheimer (124 sujetos), demencia vascular (9 sujetos) y otros (11 sujetos), se compararon los resultados de una valoración visual ciega e independiente de las imágenes obtenidas con ioflupano (^{123}I) con el diagnóstico clínico como determinaban los médicos con experiencia en el manejo y diagnóstico de las demencias. La clasificación clínica al grupo de demencia respectivo se basó en una evaluación neuropsiquiátrica y clínica exhaustiva y estandarizada. Los valores de la sensibilidad de ioflupano (^{123}I) en determinar la DLB probable de la no DLB abarcaron del 75,0% al 80,2% y la especificidad del 88,6% al 91,4%. El valor predictivo positivo abarcó del 78,9% al 84,4% y el valor predictivo negativo del 86,1% al 88,7%. Los análisis en los que se compararon los pacientes con DLB tanto posible como probable con pacientes con demencia no DLB demostraron valores para la sensibilidad de ioflupano (^{123}I) que abarcaron del 75,0% al 80,2% y una especificidad del 81,3% al 83,9% cuando los pacientes con DLB posible fueron incluidos como pacientes con demencia no DLB. La sensibilidad abarcó del 60,6% al 63,4% y la especificidad del 88,6% al 91,4% cuando los pacientes con DLB posible fueron incluidos como pacientes con DLB.

Estudios clínicos que demuestran el uso complementario de información semicuantitativa para la interpretación de imágenes.

La fiabilidad del uso de información semicuantitativa como complemento de la inspección visual se analizó en cuatro estudios clínicos en los que se comparó la sensibilidad, la especificidad o la precisión global entre los dos métodos de interpretación de imágenes. En los cuatro estudios (n total = 578), se utilizó software de semicuantificación DaTSCAN con marcado CE. Las diferencias (es decir, mejoras al agregar información semicuantitativa a la inspección visual) en la sensibilidad oscilaron entre el 0,1% y el 5,5%, entre el 0,0% y el 2,0% para la especificidad y entre el 0,0% y el 12,0% para la precisión global.

El mayor de estos cuatro estudios evaluó retrospectivamente un total de 304 exámenes con DaTSCAN de estudios de Fase 3 o 4 realizados previamente, que incluyeron sujetos con un diagnóstico clínico de parkinsonismo, no-parkinsonismo (principalmente Temblor Esencial), probable demencia con cuerpos de Lewy (DLB) y no DLB (principalmente enfermedad de Alzheimer). Cinco médicos especialistas en Medicina Nuclear que tenían experiencia previa limitada en la interpretación de DaTSCAN evaluaron las imágenes en 2 lecturas (de manera aislada y en combinación con los datos semicuantitativos proporcionados por el software DaTQUANT 4.0) con al menos 1 mes de diferencia. Para determinar la precisión en el diagnóstico, estos resultados se compararon con el diagnóstico de los sujetos realizados en el seguimiento tras 1 a 3 años. Las mejoras en la sensibilidad y la especificidad [con intervalos de confianza del 95%] fueron del 0,1% [-6,2%, 6,4%] y del 2,0% [-3,0%, 7,0%]. Adicionalmente, los resultados de la lectura combinada se asociaron con un aumento en la confianza del lector.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Distribución

El ioflupano (¹²³I) es rápidamente aclarado de la sangre tras la administración intravenosa; sólo un 5% de la actividad administrada permanece en la sangre a los 5 minutos posteriores a la inyección.

Captación por parte de los órganos

La captación por el cerebro es rápida, alcanzando aproximadamente un 7% de la actividad inyectada a los 10 minutos posteriores a la inyección y disminuyendo a un 3% después de 5 horas.

Aproximadamente un 30% de la actividad total en el cerebro se atribuye a la captación por el cuerpo estriado.

Eliminación

A las 48 horas posteriores a la inyección, aproximadamente un 60% de la radiactividad inyectada es excretada en la orina, con una excreción fecal calculada en aproximadamente un 14%.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad monodosis y a dosis repetidas, y genotoxicidad.

No se han realizado estudios acerca de la toxicidad para la función reproductora, ni para valorar el potencial carcinógeno del ioflupano.

Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)

Después de la utilización, todos los materiales asociados con la preparación y la administración de radiofármacos, incluyendo cualquier producto sin utilizar y su envase, deberán ser descontaminados o tratados como residuos radiactivos y ser desechados de acuerdo a las condiciones especificadas por las autoridades locales competentes. El material contaminado debe eliminarse como residuo radiactivo por una vía autorizada.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido acético glacial (E 260)

Acetato de sodio trihidrato (E 262)

Etanol anhidro (E 1510)

Ácido fosfórico concentrado (E 338)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Periodo de validez

Vial de 2,5 ml

35 horas a partir del final de la síntesis (7 horas desde la fecha de calibración establecida en la etiqueta)

Vial de 5,0 ml

48 horas a partir del final de la síntesis (20 horas desde la fecha de calibración establecida en la etiqueta)

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C. No congelar.
Conservar en el blindaje de plomo original.

El almacenamiento de radiofármacos debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio ámbar de 15 ml
sellado con un cierre de goma y un sobresello de metal.

El vial se coloca en un contenedor de plomo para protección radiológica y se empaqueta en una caja de metal.

Presentación: 1 vial que contiene 2,5 ml o 5 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Advertencia general

Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados exclusivamente por personal cualificado y en centros asistenciales autorizados. Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las normas y/o las licencias correspondientes de los organismos oficiales competentes.

Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que cumplan tanto los requisitos de seguridad radiológica como los de calidad farmacéutica. Se deben tomar las precauciones asépticas apropiadas.

Si en cualquier momento durante la preparación de este medicamento se ve comprometida la integridad de este vial, el radiofármaco no debe utilizarse.

La administración debe realizarse de forma que se minimice el riesgo de contaminación por el medicamento y la irradiación de los operadores. Es obligatorio utilizar un blindaje adecuado.

La administración de radiofármacos supone un riesgo para otras personas por la radiación externa o la contaminación por derrames de orina, vómitos, etc. Por lo tanto, deben adoptarse las medidas de protección radiológica conforme a la legislación nacional.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/19/1372/001 (2,5 ml)
EU/1/19/1372/002 (5 ml)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25 junio 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11. DOSIMETRÍA

El modelo biocinético del ioflupano (^{123}I) adoptado por la ICRP 128 (*International Commission on Radiological Protection Radiation*, 2015) asume una captación inicial del 31 % de la actividad administrada en el hígado, del 11 % en los pulmones y del 4 % en el cerebro. El resto, se presupone que se distribuye de forma uniforme en el resto de órganos y tejidos. En el caso de todos los órganos y tejidos, se asume que el 80 % se excreta con un período de semidesintegración biológico de 58 h, y el 20 %, con un período de semidesintegración de 1,6 h. Además, se presupone que el 60 % de la actividad inyectada se excreta a través de la orina y que el 40 % se excreta al tubo digestivo en todos los órganos y tejidos. La actividad en el hígado se excreta de acuerdo con el modelo vesicular de la Publicación n.º 53 (ICRP, 1987), en el que el 30 % se elimina a través de la vesícula biliar y el resto pasa directamente al intestino delgado.

A continuación, se enumeran las dosis de radiación absorbidas estimadas para un paciente adulto medio (de 70 kg) tras la inyección intravenosa de ioflupano (^{123}I) de acuerdo con la publicación n.º 128 de la ICRP.

Los valores son calculados asumiendo el vaciado de la vejiga urinaria a intervalos de 4,8 horas y un bloqueo tiroideo apropiado (Iodo-123 es un conocido emisor de electrones Auger).

Órgano	Dosis de radiación absorbida μGy/MBq
Glándulas adrenales	17
Superficie ósea	15
Cerebro	16
Mama	7,3
Pared de la vesícula biliar	44
Tracto gastrointestinal	
Pared del Estómago	12
Pared del intestino delgado	26
Pared del colon	59
(Pared del intestino grueso superior)	57
(Pared del intestino grueso inferior)	62
Pared cardíaca	32
Riñones	13
Hígado	85
Pulmones	42
Músculo	8,9
Esófago	9,4
Ovarios	18,0
Páncreas	17,0
Médula ósea	9,3
Glándulas salivares	41,0
Piel	5,2
Bazo	26,0
Testículos	6,3
Timo	9,4
Glándula tiroides	6,7
Pared de la vejiga urinaria	35,0
Útero	14,0
Resto de órganos	10,0
Dosis efectiva	25,0 μSv/MBq

La dosis efectiva (E) resultante de la administración de 185 MBq de Striascan inyectable es 4,6 mSv (por individuo de 70 kg). Los datos indicados son válidos en un comportamiento farmacocinético normal. Cuando la función renal o hepática está disminuida la dosis efectiva y la dosis de radiación proporcionada a los órganos será incrementada.

Para una actividad administrada de 185 MBq, la dosis de radiación típica al órgano diana (cerebro) es de 3 mGy, y las dosis de radiación típica a los órganos críticos: hígado y pared del colon son de 16 mGy y 11 mGy, respectivamente.

12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS

No procede.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes>

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **- Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los informes periódicos de seguridad para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**

El TAC realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja metálica/Bote de plomo – Presentación de 5 ml

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Striascan 74 MBq/ml solución inyectable EFG.
ioflupano (¹²³I)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Ioflupano (¹²³I) : 74 MBq/ml en la fecha y hora de calibración.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

E 1510, E 260, E 262, E 338, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial

Volumen : 5 ml

370 MBq / vial DD/MM/AAAA xx h xx CET

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

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Medicamento radiactivo.
Símbolo de radioactividad

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: DD/MM/AAAA xx h xx CET

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar. Conservar en el blindaje de plomo original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Manipulación y eliminación: ver prospecto.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización y fabricante :
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

5 ml EU/1/19/1372/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

Vial – Presentación de 5 ml

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Striascan 74 MBq/ml solución inyectable EFG.
ioflupano (¹²³I)

I.V.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: 20 h post-calibración.

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Volumen: 5 ml
370 MBq / vial en la ref. (ver etiqueta exterior)
74 MBq / ml

6. OTROS

Símbolo de radioactividad

Nombre y dirección del fabricante :

CIS bio international

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja metálica/Bote de plomo – Presentación de 2,5 ml

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Striascan 74 MBq/ml solución inyectable EFG.
ioflupano (¹²³I)

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Ioflupano (¹²³I) : 74 MBq/ml en la fecha y hora de calibración.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

E 1510, E 260, E 262, E 338, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable
1 vial

Volumen: 2,5 ml
185 MBq / vial DD/MM/AAAA xx h xx CET
74 MBq / ml DD/MM/AAAA xx h xx CET

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Medicamento radiactivo.
Símbolo de radiactividad

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: DD/MM/AAAA xx h xx CET

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
No congelar. Conservar en el blindaje de plomo original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Manipulación y eliminación: ver prospecto.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular de la autorización de comercialización y fabricante :
CIS bio international
BP 32
F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

No procede.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

No procede.

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

Vial – Presentación de 2,5 ml

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Striascan 74 MBq/ml solución inyectable EFG.
ioflupano (¹²³I)

I.V.

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: 7 h post-calibración.

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

Volumen: 2,5 ml
185 MBq / vial en la ref. (ver etiqueta exterior)
74 MBq / ml

6. OTROS

Símbolo de radioactividad

Nombre y dirección del fabricante :

CIS bio international

F-91192 GIF-SUR-YVETTE CEDEX

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Striascan 74 MBq/ml solución inyectable EFG ioflupano (¹²³I)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico nuclear que supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Striascan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Striascan
3. Cómo usar Striascan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Striascan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Striascan y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Striascan contiene el principio activo ioflupano (¹²³I) que se utiliza para ayudar a identificar (diagnosticar) enfermedades en el cerebro. Pertenecce a un grupo de medicamentos llamados “radiofármacos”, que contienen una pequeña cantidad de radiactividad.

- Cuando se inyecta un radiofármaco, éste se acumula en un órgano o área específico del cuerpo durante un periodo corto de tiempo.
- Debido a que contiene una pequeña cantidad de radiactividad, puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando un equipo médico especial denominado gammacámara.
- Se puede obtener una imagen, conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará exactamente la distribución del radiofármaco en un órgano determinado y en el cuerpo. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura de ese órgano.

Striascan se utiliza únicamente para identificar la enfermedad. Cuando se inyecta este medicamento a un paciente, éste se distribuye por el cuerpo a través de la sangre y se acumula en un área pequeña de su cerebro. Los cambios en este área del cerebro se producen en:

- parkinsonismo (incluyendo la enfermedad de Parkinson) y
- demencia con cuerpos de Lewy.

La imagen le dará información a su médico sobre cualquier cambio en este área de su cerebro. Dicha imagen le ayudará a su médico a conocer más acerca de su enfermedad y decidir sobre el posible tratamiento.

Cuando se utiliza Striascan, se expone a pequeñas cantidades de radiactividad. Esta exposición es menor que en algunos tipos de exploración radiográfica. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de estar expuesto a pequeñas cantidades de radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Striascan

Striascan no debe utilizarse

- si es alérgico al ioflupano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico nuclear antes de usar Striascan si presenta usted **problemas moderados o graves** de riñón o hígado.

Antes de que se administre Striascan, tiene que beber una gran cantidad de agua antes del comienzo de la exploración, para orinar con la máxima frecuencia posible durante las primeras horas tras el estudio.

Niños y adolescentes

Striascan no está recomendado en niños y adolescentes de 0 a 18 años.

Otros medicamentos y Striascan

Informe a su médico nuclear si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos o sustancias pueden afectar a la forma de funcionar de este medicamento. Estos medicamentos incluyen:

- bupropion (utilizado para tratar la depresión (tristeza))
- benztropina (utilizada para tratar la enfermedad de Parkinson)
- mazindol (disminuye el apetito, como medio para tratar la obesidad)
- sertralina (utilizada para tratar la depresión (tristeza))
- metilfenidato (utilizado para tratar la hiperactividad en niños y la narcolepsia (sueño excesivo))
- fentermina (reduce el apetito, como medio para tratar la obesidad)
- anfetamina (utilizada para tratar la hiperactividad en niños y la narcolepsia (sueño excesivo); también como droga de uso recreativo)
- cocaína (a veces utilizada como anestésico para cirugía de la nariz; también como droga de uso recreativo)

Algunos medicamentos pueden reducir la calidad de la imagen obtenida. El médico puede pedirle que deje de utilizarlos durante un periodo corto de tiempo antes de que reciba Striascan.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que se le administre este medicamento.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de Striascan si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en período de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear, que es quien supervisará el procedimiento.

Si está embarazada, no utilice Striascan. Esto se debe a que el niño puede recibir algo de radiactividad. Deben considerarse técnicas alternativas que no impliquen radiactividad.

Si está en periodo de lactancia, su médico nuclear puede posponer el uso de este producto, o pedirle que interrumpa la lactancia materna. Se desconoce si ioflupano (^{123}I) que se le administre pasa a la leche materna.

- No debe dar el pecho a su hijo durante los 3 días siguientes a recibir este producto.
- Utilice leche artificial para alimentar a su hijo. Extraiga la leche materna de forma periódica y tírela.
- Tendrá que hacer esto durante 3 días, hasta que no haya radiactividad en su cuerpo.

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que Striascan afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Striascan contiene alcohol (etanol): hasta 197 mg de alcohol por dosis, lo que equivale a 39,5 mg/ml (5% por volumen). La cantidad en 5 ml de este medicamento equivale a 5 ml de cerveza o 2 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol presente en este medicamento no tendrá ningún efecto apreciable.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Striascan

Existen leyes estrictas sobre el uso, la manipulación y la eliminación de la radiactividad. Striascan se utilizará siempre en un hospital o en un lugar similar. Sólo lo manipularán y administrarán las personas formadas y cualificadas para utilizarlo de forma segura. Estas personas le informarán sobre lo que tiene que hacer para el uso seguro de este medicamento. El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de Striascan que debe usarse en su caso, que será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 110 y 185 MBq (megabequerelio o MBq, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

Administración de Striascan y realización del procedimiento

Antes de que usted reciba Striascan, su médico nuclear le pedirá que tome algunos comprimidos o líquidos que contengan yodo. Así se frena la acumulación de radiactividad en su glándula tiroides. Es importante que tome los comprimidos o líquidos que su médico le diga.

Striascan se administra como una inyección, normalmente en una vena del brazo. Una sola inyección es suficiente.

Duración del procedimiento

Las imágenes con la cámara normalmente se toman entre 3 y 6 horas después de la inyección de este producto. Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de Striascan, debería orinar con frecuencia para eliminar el producto de su cuerpo.

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le administra más Striascan del que debe

Puesto que este producto es administrado por un médico en condiciones estrictamente controladas, es poco probable que reciba una sobredosis. Su médico nuclear le recomendará que beba muchos líquidos para ayudar a eliminar el medicamento del cuerpo. Tendrá que tener cuidado con la orina expulsada: el médico le dirá lo que tiene que hacer. Esto es algo habitual con medicamentos como Striascan. Cualquier resto de ioflupano (^{123}I) que quede retenido en su cuerpo, perderá de forma natural la radiactividad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos es:

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Aumento del apetito
- Mareo
- Alteración del sentido del gusto
- Náuseas
- Sequedad bucal
- Vértigo
- Una breve sensación de irritación similar a la de hormigas sobre la piel (hormigueo)
- Dolor intenso (o sensación de quemazón) en el lugar de la inyección. Esto se ha comunicado entre los pacientes que recibieron este producto en una vena pequeña

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Hipersensibilidad (alérgica)
- Falta de aliento
- Enrojecimiento de la piel
- Picor
- Erupción
- Ronchas en la piel (urticaria)
- Sudoración excesiva
- Vómitos
- Presión arterial baja
- Sensación de calor

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Striascan

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista:

- No conservar a temperatura superior a 25 °C.
- No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas después de CAD. El personal del hospital garantizará que el producto sea conservado y eliminado correctamente y que no se utilice una vez superada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Striascan

- El principio activo es ioflupano (¹²³I).
Cada ml de solución contiene 74 MBq de ioflupano (¹²³I) en la fecha de calibración.
- Los demás componentes son ácido acético glacial (E 260), acetato de sodio trihidrato (E 262), etanol anhidro (E 1510), ácido fosfórico concentrado (E 338) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Striascan es una solución inyectable incolora, suministrada en un único vial de vidrio ámbar de 15 ml sellado con un cierre de goma y un sobresellado metálico.

Presentación: 1 vial que contiene 2,5 ml o 5 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: {MM/AAAA}.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Striascan se suministra como un documento separado en el envase del producto, con el objetivo de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.
Por favor, consulte la ficha técnica.