

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Striascan 74 MBq/mL soluzione iniettabile ioflupane (<sup>123</sup>I)

**Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare incaricato di eseguire l'esame.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Striascan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga usato Striascan
3. Come usare Striascan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Striascan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Striascan e a cosa serve

Questo medicinale è un prodotto radiofarmaceutico esclusivamente per uso diagnostico

Striascan contiene il principio attivo ioflupane (<sup>123</sup>I), che è usato per aiutare a identificare (diagnosticare) malattie del cervello. Fa parte di un gruppo di medicinali denominati "radiofarmaci", che contengono una piccola quantità di radioattività.

- Quando un radiofarmaco viene iniettato, si accumula per un breve periodo in un organo o in una parte del corpo.
- Dal momento che contiene una piccola quantità di radioattività, la sua presenza può essere rilevata dall'esterno del corpo utilizzando speciali macchine fotografiche.
- Queste possono fornire un'immagine chiamata scansione. La scansione mostrerà esattamente dove si trova la radioattività all'interno dell'organo e del corpo. Tutto ciò darà al medico informazioni preziose sul funzionamento di tale organo.

Striascan viene utilizzato solo per identificare le malattie. Quando questo medicinale viene iniettato in un paziente, viene trasportato dal sangue per tutto il corpo e si accumula in una piccola area del cervello. In quest'area del cervello si verificano delle alterazioni nel caso di:

- parkinsonismo (incluso morbo di Parkinson) e
- demenza a corpi di Lewy.

La scansione permette al medico di ottenere informazioni sui cambiamenti avvenuti in quest'area del cervello. Le informazioni ottenute grazie alla scansione possono aiutare il medico a diagnosticare la malattia e a decidere il possibile trattamento.

Durante l'uso di Striascan si viene esposti a una piccola quantità di radioattività. Questa esposizione è inferiore a quella prevista per alcuni tipi di radiografie. Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare hanno valutato che il beneficio clinico di questo esame eseguito con un radiofarmaco è superiore al rischio creato dall'esposizione a queste piccole quantità di radiazioni.

## 2. Cosa deve sapere prima che venga usato Striascan

### Striascan non deve essere usato

- se è allergico allo ioflupane o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga allo specialista di medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale se soffre di **problemi moderati o gravi** al fegato o ai reni.

**Prima della somministrazione di Striascan** deve bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più spesso possibile nella prima ora dopo l'esame.

### Bambini e adolescenti

Striascan non è raccomandato per bambini e adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

### Altri medicinali e Striascan

Informi lo specialista di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Alcuni farmaci e sostanze possono influire sulla modalità di funzionamento di questo medicinale, tra questi:

- bupropione (usato per il trattamento della depressione (tristezza))
- benztropina (usata per il trattamento del morbo di Parkinson)
- mazindolo (riduce l'appetito, usato nel trattamento dell'obesità)
- sertralina (usata per il trattamento della depressione (tristezza))
- metilfenidato (usato per il trattamento dell'iperattività nei bambini e della narcolessia (sonnolenza eccessiva))
- fentermina (riduce l'appetito, usata nel trattamento dell'obesità)
- amfetamina (usato per il trattamento dell'iperattività nei bambini e della narcolessia (sonnolenza eccessiva); è anche uno stupefacente)
- cocaina (a volte usata come anestetico per interventi chirurgici nasali; è anche uno stupefacente)

Alcuni medicinali possono ridurre la qualità dell'immagine ottenuta. Il medico potrà chiederle di sospendere l'assunzione per un breve periodo, prima della somministrazione di Striascan.

### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio allo specialista in medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.

Deve informare il medico specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di Striascan se vi è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se non ha avuto il ciclo mestruale o se sta allattando con latte materno. In caso di dubbi, è importante consultare il medico specialista in medicina nucleare incaricato di gestire la procedura

**Se lei è in stato di gravidanza**, non usi Striascan, perché il bambino potrebbe ricevere dosi di radioattività. Si deve sempre considerare l'opportunità di utilizzo di tecniche alternative che non impiegano radioattività.

**Se sta allattando con latte materno**, il suo medico potrà ritardare l'uso di questo medicinale, o chiederle di interrompere l'allattamento con latte materno. Non è noto se lo ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) che le viene somministrato passi nel latte materno.

- Non deve allattare al seno il bambino per 3 giorni dopo la somministrazione di questo medicinale.
- Sostituisca l'allattamento al seno con il latte artificiale. Il latte materno deve essere prelevato a intervalli regolari e gettato via.
- Dovrà continuare a seguire questa procedura per 3 giorni, fino a quando la radioattività non sarà più presente nel corpo.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si considera improbabile che Striascan abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**Striascan contiene** alcol (etanolo) 5% in volume. Ogni dose contiene fino a 197 mg di alcol, pari a circa 5 mL di birra o 2 mL di vino. Questo è dannoso per chi soffre di alcolismo e deve essere tenuto in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio, come i pazienti con malattie del fegato o epilessia. Informi il medico se rientra in uno di questi casi.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come usare Striascan**

Esistono leggi severe riguardo all'uso, alla manipolazione e allo smaltimento di materiale radioattivo. Striascan deve sempre essere usato in ospedale o in un luogo simile. Deve essere manipolato e somministrato solo da personale preparato e qualificato, in grado di usarlo in condizioni di sicurezza. Il personale le darà tutte le istruzioni da seguire per un uso sicuro di questo medicinale.

Il medico specialista in medicina nucleare che gestirà la procedura stabilirà la quantità di Striascan da somministrare nel suo caso. Si tratterà della quantità più piccola necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare solitamente raccomandata per un adulto è compresa fra 110 e 185 MBq (megabecquerel, l'unità di misura impiegata per esprimere la radioattività).

#### **Somministrazione di Striascan e svolgimento della procedura**

Prima di ricevere Striascan, il medico le chiederà di prendere alcune compresse o liquidi che contengono iodio, per impedire l'accumulo di radioattività nella tiroide. È importante che lei assuma le compresse o il liquido seguendo attentamente le istruzioni del medico.

Striascan viene somministrato mediante iniezione, di solito in una vena del braccio. Un'iniezione singola è sufficiente.

#### **Durata della procedura**

Le immagini fotografiche vengono acquisite di solito tra 3 e 6 ore dopo l'iniezione di questo medicinale. Lo specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata abituale della procedura.

**Dopo la somministrazione di Striascan, lei dovrà** urinare frequentemente allo scopo di eliminare il prodotto dall'organismo.

Il medico specialista in medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione del medicinale. Si rivolga allo specialista in medicina nucleare se ha domande.

### **Se le viene somministrato più Striascan di quanto necessario**

Poiché questo medicinale viene somministrato da un medico, sotto stretto controllo, è improbabile ricevere un dosaggio eccessivo. Lo specialista di medicina nucleare le consiglierà di assumere una grande quantità di liquidi per aiutare il corpo a eliminare il medicinale. Dovrà fare particolare attenzione nell'urinare, il medico le darà precise istruzioni al riguardo. Si tratta di una procedura normale con medicinali come Striascan. Ogni residuo di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) che rimane nell'organismo perde naturalmente la sua radioattività.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di questo medicinale, si rivolga allo specialista di medicina nucleare incaricato di svolgere l'esame.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza degli effetti indesiderati è la seguente:

### Comune: può presentarsi in 1 persona su 10

- Mal di testa

### Non comune: può presentarsi in 1 persona su 100

- Aumento dell'appetito
- Capogiro
- Alterazione del gusto
- Nausea
- Secchezza delle fauci
- Vertigini
- Breve sensazione di irritazione simile a formiche che strisciano sulla pelle (formicolio)
- Dolore intenso (o sensazione di bruciore) al sito di iniezione. Questo è stato segnalato tra i pazienti in cui l'iniezione di questo medicinale viene praticata in una vena piccola.

### Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

- Ipersensibilità (allergia)
- Difficoltà a respirare
- Arrossamento della cute
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Pomfi (orticaria)
- Sudorazione eccessiva
- Vomito
- Pressione del sangue bassa
- Sensazione di caldo

Questo radiofarmaco rilascerà piccole quantità di radiazioni ionizzanti associate a un rischio minimo di cancro e di anomalie ereditarie.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleare. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Striascan

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista e in locali appropriati. La conservazione di radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista:

- Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.
- Non congelare.

Non usare questo farmaco dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo Scad. Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto sia conservato e gettato via correttamente e che non venga usato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Striascan

- Il principio attivo è ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ).  
Ogni mL di soluzione contiene 74 MBq di ioflupane ( $^{123}\text{I}$ ) alla data e ora di riferimento.
- Gli eccipienti sono acido acetico glaciale (E 260), sodio acetato triidrato (E 262), etanolo anidro (E 1510), acido fosforico concentrato (E 338) e acqua per preparazioni iniettabili.  
Consultare il paragrafo 2 "Striascan contiene alcol."

### Descrizione dell'aspetto di Striascan e contenuto della confezione

Striascan è una soluzione iniettabile incolore ed è venduto in un singolo flaconcino di vetro ambrato da 15 mL sigillato con una chiusura di gomma e cappuccio metallico.

Confezione: 1 flaconcino contenente 2,5 mL o 5 mL di soluzione.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MMAAAA}**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei Medicinali.

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) completo di Striascan viene fornito come documento staccabile alla fine del foglio illustrativo presente nella confezione del prodotto, con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.  
Fare riferimento al RCP.

Agenzia Italiana del Farmaco