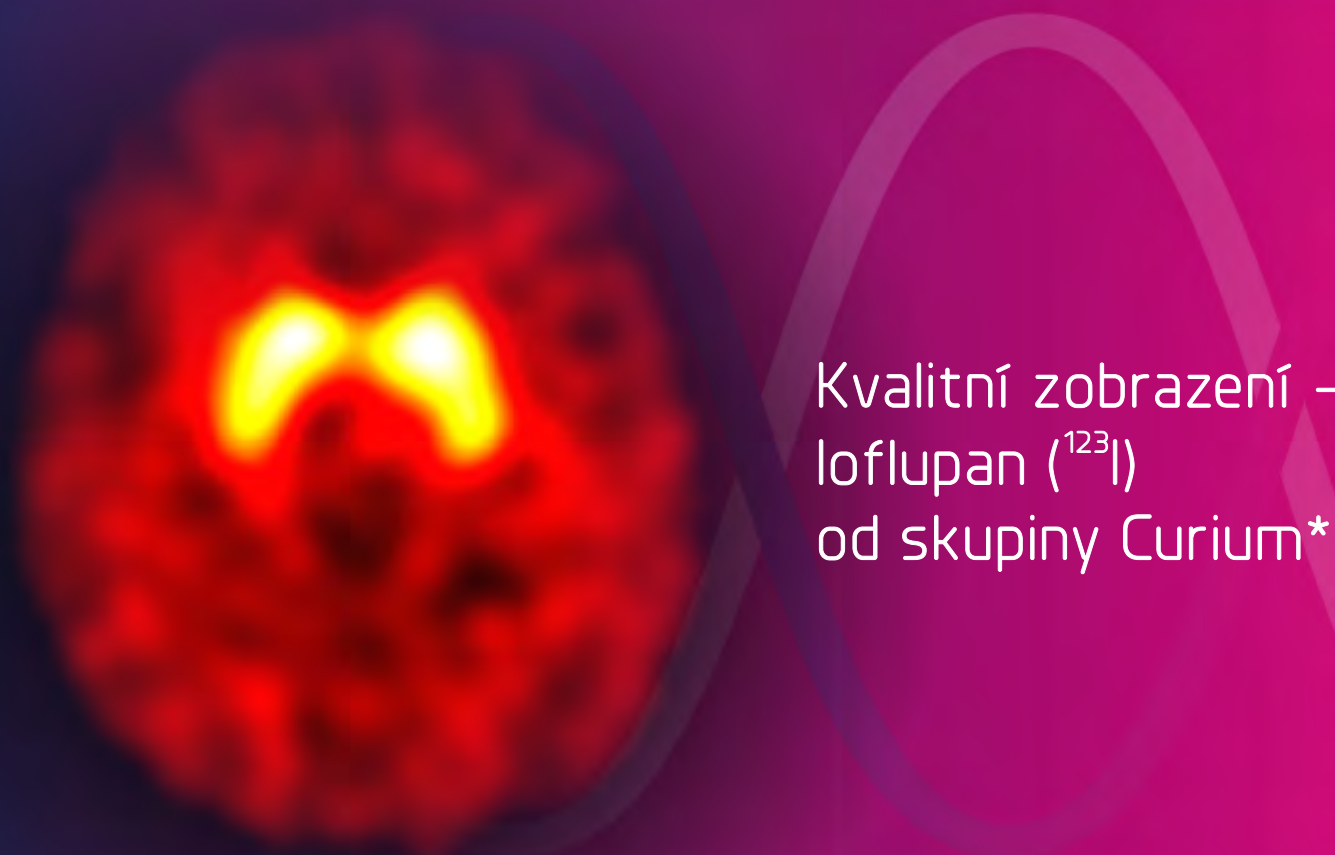




# STRIASCAN™

74 MBq/ml, injekční roztok  
loflupan ( $^{123}\text{I}$ )



Kvalitní zobrazení –  
loflupan ( $^{123}\text{I}$ )  
od skupiny Curium\*

Léčivý přípravek pouze pro diagnostické účely. Striascan je indikován pro detekci úbytku funkčních zakončení dopaminergních neuronů ve striatu (corpus striatum): u dospělých pacientů s klinicky nejasným parkinsonským syndromem pro rozlišení mezi esenciálním tremorem a idiopatickou Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou. Striascan neumožňuje rozlišení mezi Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou. U dospělých pacientů pomáhá rozlišit pravděpodobnou demenci s Lewyho tělísky od Alzheimerovy choroby. Striascan neumožňuje odlišení demence s Lewyho tělísky od demence způsobené Parkinsonovou chorobou.

CURIUM™  
LIFE FORWARD

\*Držitel rozhodnutí o registraci: CIS Bio International, člen skupiny CURIUM

# Striascan – řešení, jaké pacient potřebuje



V období od 2015 do 2030 se předpokládá nárůst počtu pacientů trpících PD o 56%.<sup>5</sup>



Odborníci odhadují, že počet pacientů s PD dosáhne do roku 2040 počtu 12 milionů.<sup>4</sup>



U 25 % pacientů s diagnózou PD se dle sekčních nálezů tato choroba neprokáže.<sup>3</sup>



## loflupan (<sup>123</sup>I) a jeho význam pro klinický postup

Za účelem zhodnocení významu SPECT zobrazení pomocí loflupanu (<sup>123</sup>I) pro klinický postup byla provedena multicentrická, otevřená, nerandomizovaná a centrálně hodnocená studie se 118 pacienty s klinicky nejasným parkinsonským syndromem (CUPS).

U 36 % pacientů s podezřením na presynaptický PS a u 54 % s nepresynaptickým PS nebyly výsledky zobrazení v souladu s počáteční diagnózou. Po provedení zobrazení došlo u 52 % pacientů ke změně diagnózy (61 z 118 pacientů), což vedlo v mnoha případech ke změně terapie (u 46 % resp. 28 pacientů)<sup>2</sup>.

Zobrazení s ioflupanem vedlo k významným změnám v diagnóze a tím zamezení nevhodné léčby.<sup>2</sup>

# Vidět znamená rozhodnout: Diagnostické schéma u pacientů s tremorem a parkinsonismem



Převzato z: 1 Bajaj N, et al.

Použité zkratky:

UKPDBBC: United Kingdom Parkinson's Disease Society Brain Bank Clinical Diagnostic Criteria

## Dostupnost léčivého přípravku Striascan

Pro více informací o dostupnosti léčivého přípravku Striascan kontaktujte výhradního distributora pro ČR:

KC SOLID spol. s r.o.  
ul. Míru 16  
337 01 Rokycany  
Tel.: 371 720 350-1  
E-mail: [objednavky@kcsolid.cz](mailto:objednavky@kcsolid.cz)  
[www.kcsolid.cz](http://www.kcsolid.cz)



## Souhrn údajů o přípravku

### STRIASCAN 74 MBq/ml injekční roztok, Ioflupan (<sup>123</sup>I)

**Pomocné látky:** ledová kyselina octová, trihydrát natrium-acetátu, bezvodý ethanol, koncentrovaná kyselina fosforečná, voda pro injekci.

**Indikace:** Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Striascan je indikován pro zjišťování úbytku funkčních axonálních zakončení dopaminergních neuronů v corpus striatum:

1. U dospělých pacientů s klinicky nejasným parkinsonským syndromem, například u těch, kteří mají prvotní příznaky, aby se mohlo rozlišit mezi esenciálním tremorem a parkinsonským syndromem spojeným s idiopatickou Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou. Striascan neumožní rozlišení mezi Parkinsonovou chorobou, mnohočetnou systémovou atrofií a progresivní supranukleární paralýzou.
2. Jako pomůcka pro rozlišení pravděpodobné demence s Lewyho tělísky a Alzheimerovy choroby u dospělých pacientů. Striascan neumožní odlišení demence s Lewyho tělísky od demence způsobené Parkinsonovou chorobou.

**Dávkování a způsob podání:** Klinická účinnost byla prokázána v rozmezí 110 až 185 MBq. Nepřekračujte 185 MBq a nepoužívejte při aktivitě nižší než 110 MBq. Striascan je určen k intravenóznímu podání.

**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, těhotenství.

**Upozornění:** Objeví-li se hypersenzitivita nebo anafylaktické reakce, je nutno podávání léčivého přípravku okamžitě ukončit a podle potřeby zahájit intravenózní léčbu. Je třeba mít připravené nezbytné léčivé přípravky a zdravotnické prostředky, jako je endotracheální kanyla a ventilátor, aby bylo možné v případě nouze provést okamžitá opatření. U každého pacienta musí být vystavení záření odůvodněné předpokládaným přínosem. Podaná aktivita by v každém případě měla být nejnižší možná, se kterou lze ještě získat požadované diagnostické informace. Vzhledem k chybějícím údajům není Striascan doporučen u pacientů se středně závažnou až závažnou poruchou ledvin nebo jater. Před zahájením vyšetření by pacient měl být dobře hydratován a během prvních několika hodin po vyšetření vyzván k co nejčastějšímu močení, aby se snížilo působení záření. Tento léčivý přípravek obsahuje 39,5 g/l (5% objemových) ethanolu (alkoholu), až 197 mg na dávku, což odpovídá 5 ml piva nebo 2 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky. Toto je nutno vzít v úvahu u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

**Interakce:** Aktivní látky vážající se na dopaminové transportéry s vysokou afinitou mohou ovlivňovat diagnostiku s přípravkem Striascan.

**Těhotenství a kojení:** Striascan je v těhotenství kontraindikován. V případě nejistoty ohledně těhotenství je třeba nabídnout pacientce alternativní metody vyšetření bez ionizujícího záření. V případě podání látky kojící matce je třeba kojení přerušit na 3 dny a nahradit je náhradní výživou.

**Nežádoucí účinky:** Časté: Bolest hlavy; Není známo: Hypersenzitivita. Expozice ionizujícímu záření může vyvolat vznik malignit a vrozených vad. Vzhledem k tomu, že při podání maximální doporučené aktivity 185 MBq je účinná dávka 4,6 mSv, je výskyt těchto nežádoucích příhod málo pravděpodobný. Další informace o nežádoucích účincích jsou uvedeny v SPC. Podezření na nežádoucí účinky ihned nahláste prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

**Podmínky uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním oloveném stínění. Skladování radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:** CIS bio international, RN 306 –Saclay, B.P. 32F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, Francie

**Registrační čísla:** EU/1/19/1372/001(2,5 ml) - EU/1/19/1372/002(5 ml)

**Klasifikace pro výdej:** Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**Informace o způsobu hrazení:** Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese:

<http://www.ema.europa.eu>

Aktuální verze SPC: 09/2019

## Odkazy:

- 1 Bajaj N, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2013;84:1288–1295.
- 2 Catafau et al Mov Disord 19:1175-1182
- 3 Wu et al Curr Neuroparmacol. 2014 Dec; 12(6): 551–563
- 4 Newman T. Medicine News Today [Online]. 2019 Feb. Available at: <https://bit.ly/2UJTP3M>
- 5 Carcaillon-Bentata L, Santé publique France 2018 Apr : 126

**CURIUM™**

LIFE FORWARD

[www.curiumpharma.com](http://www.curiumpharma.com)

**CIS bio international**  
**BP 32 91192 Gif sur Yvette Cedex**  
**France**

I-P-P-19-004

09/2019

Copyright© 2019 Curium. All Rights Reserved