

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Scintimun 1 mg кит за радиофармацевтичен препарат

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки флакон Scintimun съдържа 1 mg бесилесомаб.

Бесилесомаб е антигранулоцитно моноклонално антитяло (BW 250/183), получено в миши клетки.

Радионуклидът не е част от кита.

Помощни вещества с известно действие

Всеки флакон Scintimun съдържа 2 mg сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Кит за радиофармацевтичен препарат

Scintimun: бял прях

Разтворител за Scintimun: бял прях

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

След изотопно маркиране с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc), полученият разтвор на технеций (^{99m}Tc) бесилесомаб е показан при възрастни за сцинтиграфско изследване в съчетание с други подходящи образни техники, за определяне на локализацията на възпаление/инфекция в периферните кости при възрастни със съмнение за остеомиелит.

Scintimun не трябва да се използва за диагностика на инфекция при диабетно стъпало.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт следва да бъде използван единствено в специализирани звена по нуклеарна медицина и с него да работи само упълномощен персонал.

Дозировка

Възрастни

Препоръчаната активност на технеций (^{99m}Tc) бесилесомаб трябва да бъде между 400 MBq и 800 MBq.

Това съответства на прилагането на 0,25 до 1 mg бесилесомаб.

Информация за повторна употреба ще намерите в точка 4.4.

Старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата.

Бъбречно увреждане/чернодробно увреждане

Не са провеждани проучвания при пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане. Въпреки това, поради естеството на молекулата и краткия полуживот на технеция (^{99m}Tc) бесилесомаб, корекция на дозата не е необходима при такива пациенти.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Scintimun при деца и юноши все още не е установена. Липсват данни.

Начин на приложение

Изотопно маркираният разтвор трябва да се прилага само интравенозно като еднократна доза.

Този лекарствен продукт трябва да се разтвори и маркира изотопно, преди да се приложи на пациента.

За указания относно разтварянето и изотопното маркиране на лекарствения продукт преди приложение вижте точка 12.

За подготовката на пациента вижте точка 4.4.

Получаване на изображение

Получаването на изображения трябва да започне 3 до 6 часа след приема. Допълнително получаване на изображение се препоръчва 24 след първоначалното инжектиране. Получаването на изображение може да се извърши с помощта на планарни образни техники.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към други миши антитела или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 или някой от компонентите на маркирания радиофармацевтик.

Положителен скрининг тест за човешки антимиши антитела (НАМА).

Бременност (вж. точка 4.6.).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Потенциал за свръхчувствителност или анафилактични реакции

Ако се появи свръхчувствителност или анафилактични реакции, приложението на лекарствения продукт трябва да бъде незабавно преустановено и да започне интравенозно лечение, ако е необходимо. За да има възможност за незабавно действие при спешност, необходимите лекарствени продукти и оборудване като ендотрахеална тръба и респиратор трябва да са на разположение.

По време на приложението на продукта трябва да бъдат налични сърдечно-съдово лечение, кортикостероиди и антихистамини, тъй като не могат да бъдат изключени алергични реакции към миши белтък.

Обосновка на индивидуалните полза/риск

Дозите на облъчване, за всеки пациент, трябва да бъдат оправдани от вероятната полза.

Приложената активност във всеки случай трябва да бъде толкова ниска, колкото е разумно постижимо, за да се получи необходимата диагностична информация.

Подготовка на пациента

Scintimun трябва да се дава на пациенти, които са достатъчно хидратирани. Пациентите трябва да бъдат насърчавани да пият достатъчно количество вода и да изпразнят пикочния си мехур преди и след сцинтиграфското изследване, за да се получат изображения с най-високо качество, както и да се намали радиационната експозиция на пикочния мехур.

Между отделните сцинтиграфии с други технеций (^{99m}Tc)-маркирани средства и прилагането на Scintimun следва да се спазва интервал от най-малко 2 дни.

Интерпретация на изображенията

В момента няма критерии за разграничаване на инфекция и възпаление с помощта на изображения, получени със Scintimun. Изображенията, получени със Scintimun, трябва да се интерпретират в контекста на други подходящи анатомични и/или функционални образни изследвания.

Налични са само ограничени данни относно свързването на технеций (^{99m}Tc) бесилесомаб към тумори, експресиращи карциноембрионален антиген (CEA) *in vivo*. *In vitro* бесилесомаб реагира кръстосано с CEA. Не могат да бъдат изключени и фалшиво положителни резултати при пациенти с тумори, експресиращи CEA.

Фалшиви резултати могат да бъдат получени при пациенти със заболявания, включващи неутрофилни дефекти, и при пациенти с хематологични злокачествени заболявания, включително миелом.

След процедурата

Близкият контакт с кърмачета и бременни жени трябва да бъде ограничен през първите 12 часа след инжектирането.

Специфични предупреждения

Непоносимост към фруктоза

Това лекарство съдържа 2 mg сорбитол във всеки флакон Scintimun.

Това лекарство не трябва да се прилага при пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза, освен при категорична необходимост.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Човешки антимиши антитела (НАМА)

Приложението на миши моноклонални антитела може да доведе до развитието на човешки антимиши антитела (НАМА). Пациенти, които са НАМА положителни, са с повишен риск за реакции на свръхчувствителност. Преди прилагане на Scintimun трябва да бъде направено запитване за възможна предишна експозиция на миши моноклонални антитела и за НАМА тест; положителен отговор би бил противопоказание за прилагането на Scintimun (вж. точка 4.3).

Многократно прилагане

Данните за многократно прилагане на Scintimun са много ограничени. Scintimun трябва да се използва само веднъж в живота на пациента.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Активните вещества, които потискат възпалението или повлияват хемопоестичната система (като антибиотици и кортикостероиди), може да доведат до фалшиво отрицателни резултати.

Такива вещества не следва да се прилагат заедно със или много скоро преди инжектиране на Scintimun.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени в детеродна възраст

Когато е необходимо да се приложат радиофармацевтици на жена с детероден потенциал е важно да се определи дали тя е бременна. Всяка жена, която е пропуснала месечен цикъл, следва да се приема за бременна до доказване на обратното. Ако имате съмнения относно потенциала на бременност (ако при жената липсва един менструален цикъл, ако менструацията е много нередовна и т.н.), на пациентката трябва да се приложат алтернативни техники, при които не се използва йонизиращо лъчение (ако има такива).

Бременност

Използването на бесилесомаб е противопоказано при бременни жени (вж. точка 4.3).

Кърмене

Няма данни дали продуктът се екскретира с кърмата. Рискът за кърменото дете не може да бъде изключен.

Преди да бъде приложен радиофармацевтикът на кърмачка, трябва да се обмисли възможността за отлагане на приложението на радионуклида до спиране на кърменето и кой е най-подходящият избор на радиофармацевтици, като се има предвид излъчването на активността в млякото. Ако приложението се счита за необходимо, кърменето трябва да се прекъсне за три дни, а изцедената кърма да се изхвърли. Тези три дни съответстват на 10 полуживота на технеций (^{99m}Tc) (60 часа). По това време остатъчната активност представлява около 1/1000 от първоначалната в организма.

През първите 12 часа след инжектирането близкият контакт с деца трябва да се ограничи.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Scintimun не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В най-новите клинични проучвания, при които на 123 пациенти е приложен Scintimun, най-често съобщаваната нежелана лекарствена реакция е развитие на антимиши антитела (НАМА) при 14 % от пациентите след еднократно прилагане (16 положителни при над 116 анализирани един и/или три месеца след прилагането).

В таблицата по-долу са описани нежелани лекарствени реакции по системо-органни класове по MedDRA. Честотите се базират на най-новите клинични изпитвания и на неинтервенционно проучване на безопасността.

Честотата се определя както следва:

Много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$).

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции са представени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове по MedDRA	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Анафилактична/анафилактоидна реакция	Редки
	Свръхчувствителност, включително ангиоедем, уртикария	Нечести
Съдови нарушения	Хипотония	Чести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Милгия, атралгия	Редки
Изследвания	Положителен тест за човешки антимиши антитела	Много чести

Излагането на йонизираща радиация е свързано с индуциране на ракови заболявания и опасност от възникване на вродени дефекти. За диагностичните нуклеарномедицински изследвания честотата на тези нежелани реакции не е известна.

Очаква се тези нежелани реакции да възникнат с по-ниска вероятност, тъй като ефективната доза е около 6,9 mSv, при приложение на максималната препоръчителна активност от 800 MBq.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

В случай на радиационно предозиране с технеций (^{99m}Tc) бесилесомаб, абсорбираната от пациента доза трябва да бъде намалена когато е възможно чрез засилване на процеса на елиминиране на радионуклида от тялото с форсирана диуреза и често изпразване на пикочния мехур, както и чрез употребата на лаксативи за повишаване на фекалната екскреция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Диагностични радиофармацевтични лекарствени продукти, откриване на възпалителни процеси и инфекции, съединения на Технеций (^{99m}Tc), АТС код: V09HA03

Механизъм на действие

Бесилесомаб е миши имуноглобулин от изотип IgG1, който се свързва специфично с NCA-95 (неспецифичен кръстосано реагиращ антиген 95), който представлява епитоп, експресиран върху клетъчната мембрана на гранулоцитите и техните прекурсори. Бесилесомаб реагира кръстосано с тумори, експресиращи карциноембрионален антиген (СЕА). Бесилесомаб няма ефект върху активирането на комплемента, гранулоцитната функция или тромбоцитите.

Фармакодинамични ефекти

При препоръчаната активност той не оказва клинично значими фармакодинамични ефекти.

Клинична ефикасност

В рандомизирано кръстосано изпитване, сравняващо заслепено интерпретиране на изображения, получени със Scintimun и с бели кръвни клетки (WBCs), маркирани с ^{99m}Tc при 119 пациенти със съмнение за остеомиелит, съответствието между двата метода е 83 % (долна граница на 95 % доверителен интервал: 80 %). Въпреки това, въз основа на диагнозата на изследователя след проследяване в продължение на един месец, Scintimun е имал малко по-ниска специфичност (71,8 %), отколкото ^{99m}Tc -WBCs (79,5 %).

Няма достатъчно данни за употребата на Scintimun за диагностиката на инфекция при диабетно стъпало.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Кривите на радиоактивност концентрация/време за цяла кръв показват двуфазен ход, който може да бъде разделен на ранна (0-2 часа) и късна (5-24 часа) фаза. След коригиране за разпад на радионуклеотида, изчисленият полуживот за ранната фаза е 0,5 ч, докато късната фаза показва елиминационен полуживот 16 ч.

Органен uptake

Шест часа след инжектирането около 1,5 % от цялата радиоактивност в организма е открита в черния дроб и около 3,0 % в далака. Двадесет и четири часа след инжекцията тези проценти за радиоактивност са 1,6 % в черния дроб и 2,3 % в далака.

Непатологични необичайни натрупвания могат да се наблюдават в далака (до 6 % от пациентите), в червата (до 4 % от пациентите), в черния дроб и костния мозък (до 3 % от пациентите), а също и в щитовидната жлеза и бъбреците (до 2 % от пациентите).

Елиминиране

Измерване на нивата на радиоактивност в урината показва, че до 14 % от приложената активност се екскретира с урината за период от 24 часа след инжектирането. Ниският бъбречен клирънс на активността (0,2 l/час за скорост на гломерулна филтрация около 7 l/час) показва, че бъбреците не са основният път на елиминиране на бесилесомаб.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклинични проучвания за токсичност и безопасност са извършени с помощта на търговски китове, разтворени с разпаднал се технеций (^{99m}Tc), като по този начин ефектът от радиацията не е оценяван.

Предклиничните данни, получени с нерадиоактивното съединение, не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при еднократно и многократно прилагане, въпреки че антимиши антитела са открити при всички дозови групи (включително контролите) при проучване с многократно прилагане при маймуни. Резултатите от проучванията за генотоксичност, проведени с цел изследване за потенциални генотоксични онечиствания, също са отрицателни. Не са извършвани дългосрочни изследвания за канцерогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Scintimun флакон:

Натриев дихидроген фосфат, безводен
Динатриев монохидроген фосфат, безводен
Сорбитол E420
В азотна среда

Разтворител за Scintimun флакон:

1, 1, 3, 3-пропан тетрафосфонова киселина, тетранатриева сол, дихидрат (РТР)
Калаен хлорид дихидрат
Натриев хидроксид/хлороводородна киселина (за корекция на рН)
Азот

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 12.

6.3 Срок на годност

3 години

След изотопно маркиране: 3 часа.

Да не се съхранява при температура над 25 °C след изотопно маркиране.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

За условията на съхранение след разтваряне и изотопно маркиране на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

Съхранението на радиофармацевтиците следва да става съгласно съответните държавни разпоредби за радиоактивни материали.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Scintimun флакон:

15 ml, флакон от безцветно стъкло тип I, затворен със запушалка от хлоробутилова гума и с алуминиева капсула (зелена), съдържащ 5,02 mg прах.

Разтворител за Scintimun

15 ml, флакон от безцветно стъкло тип I, затворен със запушалка от хлоробутилова гума и с алуминиева капсула (жълта), съдържащ 2,82 mg прах.

Опаковки:

Кит от един многодозов флакон Scintimun и един флакон разтворител.

Кит от два многодозови флакона Scintimun и два флакона разтворител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Общо предупреждение

Радиофармацевтиците трябва да се получават, използват и прилагат само от упълномощени лица в клинични условия, предназначени за тази цел. Получаването, съхранението, употребата, преместването и изхвърлянето им са обект на регулаторните разпоредби и/или съответните лицензи, издадени от компетентните власти.

Радиофармацевтиците трябва да се приготвят по начин, който удовлетворява фармацевтичните изисквания за качество и радиационна безопасност. Трябва да се вземат необходимите асептични мерки.

Съдържанието на флакона е предназначено само за използване при подготовка на технеций(^{99m}Tc) бесилесомаб и не трябва да се прилага директно на пациента, без първо да бъде подложено на процедурата за подготовка.

За указания за разтваряне и изотопно маркиране на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 12.

Флаконът не трябва да се използва, ако целостта му се наруши по време на подготовката на този продукт.

Процедурите за приложение следва да се извършват по начин, който да сведе до минимум риска от замърсяване на лекарствения продукт и облъчване на операторите. Използването на адекватна защита е задължително .

Съдържанието на комплекта преди разтваряне не е радиоактивно. Въпреки това, след като се прибави натриев пертехнетат (^{99m}Tc), до края на подготовката трябва да се поддържа подходящо екраниране.

Прилагането на радиофармацевтици създава рискове за други лица от външно облъчване или замърсяване от разливане на урина, повърнати материи и др. Поради това трябва да бъдат взети предпазни мерки в съответствие с националните разпоредби за радиационна защита.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/602/001
EU/1/09/602/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 11 януари 2010 г.
Дата на последно подновяване: 26 август 2014 г

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Технеций (^{99m}Tc) се произвежда от ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) генератор и се разпада с излъчване на гама-лъчение със средна енергия 140 keV и период на полуразпад 6,02 часа до технеций (^{99}Tc), който предвид дългия му период на полуразпад от $2,13 \times 10^5$ години може да се счита за квазистабилен.

За всеки орган или група от органи абсорбираните дози са изчислени с помощта на методиката, разработена от MIRD (Медицински Вътрешен доза радиация, Medical Internal Radiation Dose).

Ефективната доза е изчислена с помощта на абсорбираните дози, определени за всеки отделен орган, с отчитане на определящите фактори (радиация и тъкан) за прилагането в съответствие с препоръките на ICRP (Международната комисия по радиологична защита, International Commission of Radiological Protection, публикация 103).

Таблица 1: Референтни стойности на абсорбираните дози, изчислени отделно за мъже и жени.

Орган	mSv/MBq	
	Референтни стойности за мъже	Референтни стойности за жени
Мозък	0,00236	0,00312
Сърце	0,00495	0,00597
Дебело черво	0,00450	0,00576
Стомах	0,00445	0,00535
Черен дроб	0,0100	0,0126
Тънки черва	0,00480	0,00575
Костен мозък (червен)	0,0242	0,0229
Мускули	0,00317	0,00391
Яйчници		0,00594
Панкреас	0,00690	0,00826
Кожа	0,00178	0,00216
Бели дробове	0,0125	0,0160
Далак	0,0271	0,0324
Бъбрек	0,0210	0,0234
Гърда		0,00301
Надбъбречна жлеза	0,00759	0,00937
Тестис	0,00182	
Тимус	0,00351	0,00423
Щитовидна жлеза	0,00279	0,00321
Кости	0,0177	0,0227
Матка		0,00501
Жлъчен мехур	0,00591	0,00681
Пикочен мехур	0,00305	0,00380
Цяло тяло	0,00445	0,00552
Ефективна доза 0,00863 mSv / MBq		

Ефективната доза в резултат от приложение на активност от 800 MBq за възрастен човек с тегло 70 kg е 6,9 mSv.

За приложена активност от 800 MBq, типичната радиационна доза за целевата кост е 14,2 mGy; а типичните радиационни дози за критичните органи, костния мозък, далака и бъбреците са съответно 19,4 mGy, 21,7 mGy и 16,8 mGy.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЦИ

Scintimun е стерилен прах, съдържащ 1 mg бесилесомаб на флакон Scintimun.

Изтеглянията трябва да се извършват при асептични условия. Флаконите не трябва да се отварят. След дезинфекция на запушалката разтворът трябва да бъде изтеглен през тапата със спринцовка за еднократна доза, снабдена с подходящо защитно екраниране, и стерилна игла за еднократна употреба или с помощта на одобрена автоматизирана система за приложение. Продуктът не трябва да се използва, ако целостта на този флакон е нарушена.

Начин на приготвяне

За осигуряване на най-високата ефикасност на изотопното маркиране:

- Изотопно маркиране се извършва с помощта на прясно елуиран натриев пертехнетат (^{99m}Tc).
- Елуатите, които са били елуирани през последните 24 часа (тоест с по-малко от 24 часа растеж), трябва само да бъдат взети от технеций (^{99m}Tc)-генератора.
- Първият елуат, взет от технеций (^{99m}Tc)-генератора, който е бил елуиран в края на седмицата, НЕ трябва да се използва.

Процедура

1. Вземете флакон разтворител за Scintimun (жълта алуминиева капсула) от кита. Дезинфекцирайте септума и оставете да изсъхне. С помощта на спринцовка въведете през гумената запушалка 5 ml 0,9 % разтвор на натриев хлорид. Без да изваждате иглата, изтеглете еквивалентен обем въздух с цел да се избегне излишното налягане във флакона. Разклатете внимателно.
2. След пълното разтваряне дезинфекцирайте септума и оставете да изсъхне. Прехвърлете **1 ml** от този разтвор със спринцовка за подкожна инжекция във флакон Scintimun (зелена алуминиева капсула). Без да изваждате иглата, изтеглете еквивалентен обем въздух с цел да се избегне излишното налягане във флакона. Завъртете внимателно, съдържанието на флакона Scintimun ще се разтвори за 1 минута (НЕ разклащайте).
3. След 1 минута проверете дали съдържанието на флакона Scintimun се е разтворило напълно. Поставете флакона Scintimun в подходящ оловен защитен контейнер. Дезинфекцирайте септума и оставете да изсъхне. С помощта на спринцовка за подкожна инжекция въведете през гумената запушалка **2-7 ml** пертехнетат (^{99m}Tc) (елуатът отговаря на изискванията на настоящата Европейска фармакопея. Без да изваждате иглата, изтеглете еквивалентен обем въздух с цел да се избегне излишното налягане във флакона. Завъртете внимателно, за да смесите целия разтвор (НЕ разклащайте). Активността трябва да бъде между **400 и 1800 MBq** в зависимост от количеството пертехнетат (^{99m}Tc). Общото количество във флакона Scintimun се равнява на 3 до 8 ml.
4. Надпишете приложения етикет и го поставете върху изотопно маркирания разтвор.
5. Разтворът е готов за инжектиране 10 min след добавянето на пертехнетат (^{99m}Tc).

Забележки по инструкциите

- Разтворителят за Scintimun НИКОГА не трябва да се маркира радиоактивно първи и след това да се добавя към Scintimun.
- Крайният изотопно маркиран инжекционен разтвор трябва да се пази от кислород.

След разтваряне с предоставения разтворител и изотопно маркиране с инжекция натриев пертехнетат (^{99m}Tc), полученият бистър и безцветен инжекционен разтвор на технеций (^{99m}Tc) бесилесомаб е с рН 6,5-7,5.

Контрол на качеството

Радиохимичната чистота на крайния изотопно маркиран продукт може да бъде тествана съгласно следната процедура:

Метод

Бърза тънкослойна хроматография или хартиена хроматография

Материали и реактиви

- Адсорбент: ленти (2,5 x 20 cm) за тънкослойна хроматография, покрити със силикагел. (ITLC-SG) или за хартиена хроматография (RBM-1). Проследяване на стартовата линия 2,5 cm от долния край на хартиената лента.
- Разтворител: метилетилкетон (МЕК)
- Контейнери: подходящи контейнери като хроматографска вана или 1 000 ml Ерленмайерови колби.
- Допълнителни материали: пинцети, ножици, спринцовки, подходящ детектор.

Процедура

Не позволявайте навлизането на въздух във флакона, който ще бъде тестван, и съхранявайте всички флакони, съдържащи радиоактивен разтвор, в оловен защитен контейнер.

1. Налейте разтворителя в хроматографската вана до ниво приблизително 2 cm. Покрийте ваната и оставете разтвора да се успокои най-малко за 5 минути.
2. Нанесете петно (2 μ l) от изотопно маркирания разтвор на стартовата линия на ITLC-SG или RBM-1 хартиената лента с помощта на спринцовка и игла.
3. Натопете незабавно ITLC SG или RBM-1 хартиената лента в хроматографската вана с помощта на пинцети, за да избегнете образуването на пертехнетат (^{99m}Tc) поради кислорода. НЕ позволявайте петно да изсъхне.
4. Когато разтворителят достигне върха на лентата (необходими са около 10 минути), използвайте пинцетите, за да извадите лентата, и я оставете да изсъхне на въздух.
5. Срежете лентата на две отделни части при $R_f = 0,5$.
6. Поотделно отчетете всяка отрязана част на лентата и запишете стойностите (използвайте подходящ детектор с постоянно отчитане на времето и известна геометрия и фонов шум).
7. Изчисления
Радиохимичната чистота отговаря на процента свързан технеций (^{99m}Tc) и се изчислява по следния начин след коригиране на данните за фонов шум:

$$\% \text{ свързан технеций } (^{99m}\text{Tc}) = 100 \% - \% \text{ свободен технеций } (^{99m}\text{Tc})$$

Където % свободен технеций (^{99m}Tc) = **Error!** x 100

8. Радиохимичната чистота (процентът на свързания технеций (^{99m}Tc)) трябва да бъде повече от или равна на 95 %.
9. Разтворът трябва да се огледа, преди да се използва. Трябва да се използва само бистър разтвор без видими частици.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

CELONIC DEUTSCHLAND GmbH & Co. KG
Czerny-Ring, 22
69115 Heidelberg
ГЕРМАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Франция

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарствен продукт на ограничен режим на отпускане (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

съдържа Blue Box

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Scintimun 1 mg кит за радиофармацевтичен препарат
бесилесомаб

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки флакон Scintimun съдържа 1 mg бесилесомаб.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Scintimun

Помощни вещества: натриев дихидроген фосфат безводен, динатриев монохидроген фосфат безводен, сорбитол, в азотна среда.

Разтворител за Scintimun

1, 1, 3, 3-пропан тетрафосфонова киселина, тетранатриева сол, дихидрат, калаен хлорид дихидрат, натриев хидроксид, солна киселина, азот.

За допълнителна информация преди употреба прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кит за радиофармацевтичен продукт

Съдържа един многодозов флакон Scintimun и един флакон разтворител за Scintimun

Съдържа два многодозови флакона Scintimun и два флакона разтворител за Scintimun

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интравенозно приложение

Първо разтворете Scintimun с неговия разтворител и след това с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) извършете изотопно маркиране.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте в рамките на 3 часа след изотопно маркиране.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се съхранява разтвореният и изотопно маркиран продукт при температура над 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Изхвърляйте радиоактивните отпадъци в съответствие с местните разпоредби

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/09/602/001 един многодозов флакон Scintimun и един флакон разтворител за Scintimun
EU/1/09/602/002 два многодозови флакона Scintimun и два флакона разтворител за Scintimun

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА
--

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН Scintimun

не е включен Blue Box

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Scintimun 1 mg кит за радиофармацевтичен препарат
Бесилесомаб
Интравенозно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Използвайте в рамките на 3 часа след изотопно маркиране.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 mg

6. ДРУГО

CIS BIO INTERNATIONAL

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

СТЪКЛЕН ФЛАКОН Разтворител за Scintimun

не е включен Blue Box

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Разтворител за Scintimun

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е предназначен за директно прилагане на пациентите.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2, 82 mg

6. ДРУГО

CIS BIO INTERNATIONAL

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Допълнителен етикет след разтваряне и изотопно маркиране с разтвор на натриев пертехнетат (^{99m}Tc).

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

^{99m}Tc

MBq

ml

час/дата

6. ДРУГО



CIS bio international

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Scintimun 1 mg кит за радиофармацевтичен препарат бесилесомаб

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или специалист по нуклеарна медицина, който ще наблюдава процедурата.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар по нуклеарна медицина или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Scintimun и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Scintimun
3. Как се прилага Scintimun
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Scintimun
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Scintimun и за какво се използва

Scintimun е лекарство, съдържащо антитяло (бесилесомаб), което се използва, за да се свърже към определени клетки, наречени гранулоцити (вид бели кръвни клетки, участващи във възпалителния процес) във Вашия организъм. Scintimun се използва за приготвяне на радиоактивен разтвор за инжектиране на технеций (^{99m}Tc) бесилесомаб. Технеций (^{99m}Tc) е радиоактивен елемент, който позволява органите, в които се натрупва бесилесомаб, да се видят с помощта на специална камера.

Този лекарствен продукт е радиофармацевтичен продукт и се използва само за диагностични цели при възрастни.

След като бъде инжектиран във вената Ви, Вашият лекар може да получи снимки (сканиране) на Вашите органи, което предоставя повече информация за откриването на местата на възпаление и/или инфекция. Scintimun обаче не трябва да се използва за диагностициране на инфекция на диабетно стъпало.

Използването на Scintimun включва излагане на малки количества радиоактивност. Вашият лекар и лекарят по нуклеарна медицина са сметнали, че клиничната полза, която ще получите от процедурата с радиофармацевтика, надвишава риска от облъчването.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Scintimun

Не използвайте Scintimun:

- ако сте алергични към бесилесомаб, към антитела от миши произход или други антитела, към разтвора на натриев пертехнетат (^{99m}Tc) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате положителен отговор на тест за откриване на антимиши антитела (НАМА тест). Попитайте Вашия лекар, ако не сте сигурни.
- ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди да използвате Scintimun:

- ако вече Ви е прилаган Scintimun, защото Scintimun трябва да се прилага само веднъж в живота Ви. Ако не сте сигурни дали това лекарство Ви е давано и преди, моля уведомете Вашия лекар.
- ако са Ви правили сцинтиграфия с технеций през последните 2 дни.
- ако имате туморна патология, включваща секреция на карциноембрионален антиген (СЕА), който може да пречи на изследването.
- ако имате някакво заболяване на кръвта.
- ако кърмите.

Преди прилагане на Scintimun

С цел получаване на изображения с най-добро качество и намаляване на дозите на облъчване на пикочния мехур, трябва да пиете достатъчно количество течности и да уринирате преди и след сцинтиграфското изследване.

Деца и юноши

Този лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при пациенти на възраст под 18 години, тъй като безопасността и ефикасността на продукта не са установени.

Други лекарства и Scintimun

Информирайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, тъй като те могат да повлияят на интерпретирането на изображенията.

Лекарства, намаляващи възпалението, и лекарства, които засягат производството на кръвни клетки (като кортикостероиди или антибиотици), може да повлияят на резултатите от Вашето изследване.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар по нуклеарна медицина преди да Ви бъде дадено това лекарство.

Трябва да информирате Вашия лекар по нуклеарна медицина преди прилагането на Scintimun, ако има възможност да сте бременна, ако сте пропуснали менструация или ако кърмите. Когато се съмнявате, важно е да се консултирате с Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ще ръководи процедурата.

Не трябва да Ви се прилага Scintimun, ако сте бременна.

Изследванията в нуклеарната медицина могат да доведат до риск за плода.

Ако кърмите, трябва да спрете кърменето за 3 дни след инжекцията, а изцедената кърма трябва да се изхвърли. Ако желаете, можете да изцедите и съхраните кърма **преди** инжектирането. Това ще предпази Вашето дете от радиацията, която може да се предаде с кърмата. Моля, попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина кога можете да възобновите кърменето.

Освен това трябва да избягвате близък контакт с Вашето дете по време на първите 12 часа след инжекцията.

Шофиране и работа с машини

Счита се за малко вероятно Scintimun да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини.

Scintimun съдържа сорбитол и натрий

Това лекарство съдържа 2 mg сорбитол във всеки флакон Scintimun. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вие имате наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, не трябва да Ви се прилага това лекарство. Пациентите с наследствена непоносимост към фруктоза не могат да разграждат фруктозата, която се съдържа в това лекарство, което може да причини сериозни нежелани реакции.

Трябва да информирате Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство, ако Вие имате наследствена непоносимост към фруктоза.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Scintimun

Има строги закони за употребата, обработката и изхвърлянето на радиофармацевтични продукти. Scintimun ще се използва само в специални контролирани зони. Този продукт ще се обработва и ще Ви се прилага само от хора, които са обучени и квалифицирани да го използват безопасно. Тези лица ще предприемат специални мерки за безопасната употреба на този продукт и ще Ви държат информирани за действията си.

Лекарят по нуклеарна медицина, ръководещ процедурата, ще вземе решение относно количеството технеций (^{99m}Tc) бесилесомаб, което да бъде използвано във Вашия случай. Това ще бъде най-малкото количество, необходимо за получаване на желаната информация. Обикновено препоръчаното количество за възрастен е между 400 до 800 MBq (megabecquerel – единицата, използвана за изразяване на радиоактивност).

Прилагане на Scintimun и провеждане на процедурата

Scintimun се прилага интравенозно.

Една инжекция във вена в ръката Ви е достатъчна за извършване на изследването, от което Вашият лекар се нуждае.

Продължителност на процедурата

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще Ви информира за обичайната продължителност на процедурата.

След прилагане на Scintimun

През първите 12 часа след инжектирането, трябва да избягвате близък контакт с малки деца и бременни жени, тъй като през този период може да излъчвате радиация, която е особено вредна за малки деца.

Лекарят по нуклеарна медицина ще Ви информира, ако трябва да вземете специални предпазни мерки след получаване на това лекарство. Обърнете се към Вашия лекар по нуклеарна медицина, ако имате някакви въпроси.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Scintimun

Предозиране е малко вероятно, тъй като инжекцията се приготвя като единична доза от болничния персонал при строго контролирани условия. Въпреки това, в случай на предозиране ще бъдете помолени да пиете много вода и да вземате слабители средства, за да се ускори елиминирането на продукта от организма Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Scintimun, моля попитайте Вашия лекар по нуклеарна медицина, който ръководи процедурата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Този радиофармацевтик ще достави ниски количества йонизиращо лъчение, свързани с най-малкия риск от рак и наследствени аномалии.

Установено е, че около 14 от 100 пациенти, получили тази инжекция, произвеждат антитела, които реагират срещу антитялото, присъстващо в Scintimun. Това може да увеличи риска от алергични реакции в случай на многократно приложение на Scintimun. Ето защо не трябва да получавате Scintimun втори път.

В случай на алергична реакция ще получите подходящо лечение от Вашия лекар.

Възможните нежелани реакции са изброени по честота по-долу:

Много чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

Развитие на човешки антимиши антитела, реагиращи срещу антитялото в Scintimun (мише антитяло) с риск от алергични реакции.

Чести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

Ниско кръвно налягане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

Алергична реакция, включително подуване на лицето, копривна треска (уртикария)

Редки (могат да засегнат между 1 на 1 000 и 1 на 10 000 човека):

Тежка алергична реакция, която причинява затруднения в дишането или замайване
Мускулни или ставни болки

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар и специалиста по нуклеарна медицина. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Scintimun

Вие не трябва да съхранявате това лекарство. Това лекарство се съхранява под ръководството на специалист в подходящи помещения. Съхранението на радиофармацевтици ще бъде в съответствие с националното законодателство за радиоактивни материали.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Scintimun

- Активно вещество е бесилесомаб (антигранулоцитно моноклонално антитяло от миши произход).
Всеки флакон Scintimun съдържа 1 mg бесилесомаб.
- Другите съставки са: (Вижте точка 2 “Scintimun съдържа сорбитол и натрий”)

Scintimun

Натриев дихидрогенфосфат, безводен
Динатриев монохидрогенфосфат, безводен
Сорбитол E420
В азотна среда

Разтворител за Scintimun

1, 1, 3, 3-пропан тетрафосфонова киселина, тетранатриева сол, дихидрат (РТР)
Калаен хлорид дихидрат
Натриев хидроксид/Хлороводородна киселина
Азот

Как изглежда Scintimun и какво съдържа опаковката

Scintimun е кит за приготвяне на радиофармацевтик.
Флаконът Scintimun съдържа бял прах.
Фалконът с разтворител за Scintimun съдържа бял прах.

Китът съдържа един или два многодозови флакона Scintimun с един или два флакона разтворител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Белгия

Производител

CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien, България, Danmark, Deutschland, Eesti, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige
TELIX INNOVATIONS
e-mail: info@telixpharma.com

Česká republika

NJ Pharma Consulting s.r.o.
Tel: +421 911 862 415

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 22920 63900

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM /ГГГГ}.

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:
Пълната КХП за Scintimun се предоставя като откъсваща се част в края на отпечатаната листовка в опаковката на продукта, с цел да се предостави на здравните специалисти друга допълнителна научна и практическа информация за управлението и използването на този радиофармацевтик.
Моля, прочетете КХП.