

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Scintimun 1 mg radiofarmaceutisk præparationssæt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert hætteglas med Scintimun indeholder 1 mg besilesomab.

Besilesomab er et antigranulocyt monoklonalt antistof (BW 250/183), fremstillet i murine celler.

Radionuklidet er ikke en del af præparationssættet.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på
Hvert hætteglas Scintimun indeholder 2 mg sorbitol.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Radiofarmaceutisk præparationssæt

Scintimun: hvidt pulver
Solvens til Scintimun: hvidt pulver

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

Efter radiomærkning med natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-injektionsvæske er den fremstillede technetium (^{99m}Tc)-besilesomab-injektionsvæske indiceret til skintigrafi sammen med andre egnede billedmodaliteter til lokalisering af betændelse/infektion i en perifer knogle hos voksne med formodet osteomyelitis.

Scintimun må ikke anvendes til diagnosticering af diabetisk fodinfektion.

4.2 Dosering og administration

Dette lægemiddel er alene til brug i designerede, nuklearmedicinske afdelinger og må kun håndteres af autoriseret personale.

Dosering

Voksne

Den anbefalede aktivitet af technetium (^{99m}Tc)- besilesomab skal være mellem 400 MBq og 800 MBq. Dette svarer til indgivelse af 0,25 til 1 mg besilesomab.

For gentagen brug henvises til pkt. 4.4.

Ældre

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Nedsat nyrefunktion/nedsat leverfunktion

Formelle undersøgelser hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion er ikke udført. På grund af molekylets natur og den korte halveringstid for technetium (^{99m}Tc)-besilesomab er dosisjustering dog ikke nødvendig hos disse patienter.

Pædiatrisk population

Scintimuns sikkerhed og virkning hos børn og unge er endnu ikke klarlagt.

Der foreligger ingen data.

Administration

Den radioaktivt mærkede opløsning må kun indgives intravenøst som en enkelt dosis.

Dette lægemiddel skal rekonstitueres og radiomærkes før administration til patienten. For vejledning om rekonstitution og radiomærkning af lægemidlet før administration, se pkt. 12.

For klargøring af patienten, se pkt. 4.4.

Billedoptagelse

Den skintigrafiske optagelse skal foregå 3 til 6 timer efter indgivelse af det radioaktive stof. En yderligere optagelse 24 timer efter første injektion anbefales. Optagelse kan udføres ved brug af planar scanning.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof, over for murine antistoffer, over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller nogen af komponenterne i det radiomærkede præparat.

Positiv screening for humant antimus-antistof (HAMA).

Graviditet (se pkt. 4.6).

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Potentiale for overfølsomhedsreaktioner og anafylaktiske reaktioner

Hvis der opstår overfølsomhedsreaktioner eller anafylaktiske reaktioner, skal indgivelsen af lægemidlet ophøre straks, og intravenøs behandling skal indledes, hvis det er nødvendigt. For at gøre det muligt at handle straks i akutte tilfælde skal de nødvendige lægemidler og det nødvendige udstyr såsom endotrakeal tube og respirator være umiddelbart tilgængelige.

Eftersom allergiske reaktioner over for murint protein ikke kan udelukkes, skal kardiovaskulær behandling, kortikosteroider og antihistaminer være til rådighed under indgivelse af præparatet.

Individuel benefit/risk-begrundelse

For hver patient skal strålingseksponeringen være begrundet med den sandsynlige fordel.

Den indgivne aktivitet skal i hvert enkelt tilfælde være så lav som det med rimelighed er muligt for at opnå den nødvendige diagnostiske information.

Klargøring af patienten

Scintimun må kun gives til tilstrækkeligt hydrerede patienter. For at opnå billeder af bedste kvalitet og for at reducere strålingseksponeringen af blæren skal patienten opfordres til at drikke rigeligt og til at tømme blæren før og efter den skintigrafiske undersøgelse.

Som et minimum skal der være et interval på mindst 2 døgn mellem tidligere skintigrafiske undersøgelser med andre technetium(^{99m}Tc)-mærkede præparater og indgivelse af Scintimun.

Fortolkning af billederne

Der er i øjeblikket ingen kriterier til at skelne mellem infektion og betændelse ved hjælp af Scintimun-scanning. Scintimun-billeder skal vurderes i sammenhæng med andre egnede, anatomiske og/eller funktionelle billeddannende undersøgelser.

Kun begrænsede data er tilgængelige omkring binding af technetium(^{99m}Tc)-besilesomab til karcinoembryonalt antigen-udtrykkende tumorer (*carcinoembryonic antigen*, CEA), *in vivo*. Besilesomab krydsreagerer med CEA *in vitro*. Falske, positive fund hos patienter med CEA-udtrykkende tumorer kan ikke udelukkes.

Falske resultater kan fås hos patienter med sygdomme, der involverer neutrofile defekter, og hos patienter med hæmatologiske maligne sygdomme, herunder myeloma.

Efter proceduren

Tæt kontakt med spædbørn og gravide kvinder skal begrænses i de første 12 timer efter injektionen.

Specifikke advarsler

Fructose-intolerans

Dette lægemiddel indeholder 2 mg sorbitol i hver hætteglas med Scintimun.

Bor ikke anvendes til patienter med arvelig fructoseintolerans medmindre det er strengt nødvendigt.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

Humane antimus-antistoffer (HAMA)

Indgivelse af murine, monoklonale antistoffer kan føre til udvikling af humane antimus-antistoffer (HAMA). Patienter, der er HAMA-positive, kan have en forøget risiko for overfølsomhedsreaktioner. Spørgsmål om eventuel tidligere eksponering for murine, monoklonale antistoffer og en HAMA-test skal stilles før indgivelse af Scintimun; en positiv respons vil kontraindicere indgivelse af Scintimun (se pkt. 4.3).

Gentagen brug

Data for gentagen dosering af Scintimun er meget begrænsede. Scintimun bør kun anvendes én gang i en patients levetid.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Aktive stoffer, der inhiberer inflammation eller påvirker det hæmatopoietiske system (såsom antibiotika og corticosteroider), kan føre til falske, negative resultater.

Sådanne stoffer må derfor ikke indgives sammen med eller kort tid før injektionen af Scintimun.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder

Når det er hensigten at indgive radioaktive præparater til en kvinde i den fertile alder, er det vigtigt at afgøre, om hun er gravid, eller hun ikke er gravid. Enhver kvinde, hvis menstruation er udeblevet, skal anses for gravid, indtil andet er påvist. Hvis det er usikkert, om kvinden muligvis er gravid (hvis menstruationen er udeblevet, hvis menstruationen er meget uregelmæssig osv.), skal patienten tilbydes en anden teknik uden brug af ioniserende stråling (hvis dette findes).

Graviditet

Brug af besilesomab er kontraindiceret hos gravide kvinder (se pkt. 4.3).

Amning

Det vides ikke, om præparatet udskilles i human mælk. En risiko for et ammet barn kan ikke udelukkes.

Før indgivelse af et radioaktivt lægemiddel til en kvinde, der ammer, skal det overvejes, om det er muligt at udskyde indgivelse af et radionuklid, indtil moderen er ophørt med at amme. Desuden skal det overvejes, hvilket radioaktivt præparat, der er bedst egnet under hensyntagen til aktivitetsudskillelse i mælken. Hvis indgivelse skønnes nødvendig, skal amningen afbrydes i tre døgn og den udmalkede mælk kasseres. Disse tre døgn svarer til 10 halveringstider for technetium (^{99m}Tc) (60 timer). På det tidspunkt udgør den tilbageværende aktivitet ca. 1/1000 af den oprindelige aktivitet i kroppen.

Tæt kontakt med spædbørn skal begrænses i de første 12 timer efter injektion.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Scintimun påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

I de seneste, kliniske undersøgelser, hvor 123 patienter fik indgivet Scintimun, var den hyppigst rapporterede bivirkning efter en enkelt indgivelse udvikling af antimus-antistoffer (HAMA) hos 14 % af patienterne (16 positive ud af 116 undersøgte patienter).

I tabellen nedenfor er bivirkningerne anført i henhold til MedDRA-organklassificering. Hyppighederne er baseret på det seneste, kliniske forsøg og på ikke-interventionssikkerhedsundersøgelse.

De nedenfor anførte hyppigheder er defineret efter følgende konvention:

Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$).

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne angivet efter faldende alvorlighed.

MedDRA-organklassificering	Bivirkninger	Hyppighed
Immunsystemet	Anafylaktisk/anafylaktoid reaktion	Sjælden
	Overfølsomhed, inklusive angioødem, urticaria	Ikke almindelig
Vaskulære sygdomme	Hypotension	Almindelig
Knogler, led, muskler og bindevæv	Myalgi, arthralgi	Sjælden
Undersøgelser	Human antimus-antistof, positivt resultat	Meget almindelig

Eksposering for ioniserende stråling er forbundet med cancerinduktion og risiko for udvikling af arvelige defekter. Hyppigheden af disse virkninger ukendt ved nuklearmedicinsk diagnostik. Da den effektive dosis er ca. 6,9 mSv, når den maksimalt anbefalede aktivitet på 800 MBq indgives, forventes sandsynligheden for, at disse bivirkninger opstår, at være lav.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Der er ikke rapporteret tilfælde af overdosering.

I tilfælde af indgivelse af en strålingsoverdosis med technetium (^{99m}Tc)-besilesomab skal den absorberede dosis til patienten om muligt reduceres ved at øge eliminationen af radionuklidet fra kroppen ved forceret diurese og hyppig blæretømning samt ved brug af laksantia for at fremme fækal ekskretion.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Radiofarmaka til diagnostisk brug, til detektion af inflammation og infektion, technetium (^{99m}Tc)-forbindelser, ATC-kode: V09HA03

Virkningsmekanisme

Besilesomab er et murint immunoglobulin af isotype IgG1, der specifikt binder til NCA-95 (ikke-specifikt krydsreagerende antigen 95), en epitop, der udtrykkes på granulocytters og forstadier til granulocytters cellemembraner. Besilesomab krydsreagerer med tumorer, der udtrykker carcinoembryonisk antigen (CEA). Besilesomab har ingen virkning på komplementaktivering, på granulocytfunktion eller på blodplader.

Farmakodynamisk virkning

Ved de anbefalede aktiviteter udøver det ingen klinisk relevant, farmakodynamisk virkning.

Klinisk virkning

I et randomiseret overkrydsningsforsøg, der sammenligner blindaflæsning af scanninger med Scintimun og ^{99m}Tc -mærkede, hvide blodcelle(WBC)-billeder hos 119 patienter med formodet osteomyelitis, var overensstemmelsen mellem de to metoder 83 % (nedre 95 % konfidensintervalgrænse: 80 %). Baseret på investigatorens diagnose efter en måneds opfølgning havde Scintimun dog en lidt lavere specificitet (71,8 %) end ^{99m}Tc -WBC (79,5 %)

Data om brugen af Scintimun til diagnosticering af diabetisk fodinfektion er utilstrækkelige.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Fordeling

Kurver over helblodskoncentration som funktion af tid viser et tofase-forløb, der kan inddeles i en tidlig fase (0-2 h) og en sen fase (5-24 h). Efter korrektion for radionuklidets henfald er den tidlige fases beregnede halveringstid 0,5 h, mens den sene fase viser en halveringstid for eliminering på 16 h.

Optagelse i organer

Seks timer efter injektion findes ca. 1,5 % af helkropsaktiviteten i leveren, mens ca. 3,0 % findes i milten. 24 timer efter injektion er disse radioaktivitetsprocenter 1,6 % i leveren og 2,3 % i milten.

Ikke-patologiske, ekstraordinære akkumuleringer kan observeres i milten (op til 6 % af patienterne), i tarmen (op til 4 % af patienterne), i leveren og knoglemarven (op til 3 % af patienterne) samt i thyroidea og nyrerne (op til 2 % af patienterne).

Elimination

Måling af radioaktivitetsniveauer i urinen viser, at op til 14 % af den indgivne aktivitet udskilles via blæren i løbet af 24 timer efter injektionen. Den lave udskillelse af aktivitet via nyrerne (0,2 l/time ved en glomerulær filtrationshastighed på omkring 7 l/time) antyder, at nyrerne ikke er den vigtigste vej for besilesomab-elimination.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske toksicitets- og sikkerhedsforsøg blev udført ved brug af markedsførte kits, der blev rekonstitueret med henfaldet technetium (^{99m}Tc), og strålingens virkning er derfor ikke vurderet.

Non-kliniske data, der er opnået med det ikke-radioaktive stof, afslører ingen speciel risiko for mennesker, baseret på traditionelle forsøg med sikkerhedsfarmakologi, enkeltdosis- og gentagen dosis-toksicitet, selv om antimurine antistoffer blev fundet i alle dosisgrupper (herunder kontrolgrupper) i et gentaget dosis-forsøg på aber. Genotoksicitetsforsøg, der blev gennemført for at teste for potentielt genotoksiske urenheder, var også negative. Der er ikke udført langvarige karcinogenicitetsstudier.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Scintimun hætteglas:

Natriumdihydrogenphosphat, vandfrit

Dinatriumhydrogenphosphat, vandfrit

Sorbitol E420

Under nitrogenatmosfære

Opløsningsmiddel for Scintimun hætteglas:

Tetranatriumpropanetetraphosphonat, dihydrat (PTP)

Stannochloriddihydrat

Natriumhydroxid / saltsyre (til pH-justering)

Nitrogen

6.2 Uforligeligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 12.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Efter radiomærkning: 3 timer.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C efter radiomærkning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vedrørende opbevaringsforhold efter rekonstitution og radiomærkning af lægemidlet, se pkt. 6.3.

Opbevaring af radioaktive lægemidler skal ske i overensstemmelse med nationale retningslinjer for radioaktive materialer.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Scintimun hætteglas:

15 ml, farveløs, type I-hætteglas, lukket med chlorbutyl-gummiprop og krympet aluminiumskapsel (grøn) (indeholdende 5,02 mg pulver).

Opløsningsmiddel for Scintimun

15 ml, farveløs, type I hætteglas, lukket med chlorbutyl-gummiprop og krympet aluminiumskapsel (gul) (indeholdende 2,82 mg pulver).

Pakningsstørrelser:

Kit med ét multidosis-hætteglas med Scintimun og ét hætteglas med opløsningsmiddel.

Kit med to multidosis-hætteglas med Scintimun og to hætteglas med opløsningsmiddel .

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Generel advarsel

Radioaktive præparater må udelukkende modtages, anvendes og indgives af autoriserede personer på godkendte kliniske afdelinger. Præparaternes modtagelse, opbevaring, anvendelse, overførsel og bortskaffelse er underlagt de relevante officielle organisationers retningslinjer og/eller relevante tilladelser.

Radiofarmaka skal klargøres på en sådan måde, at både strålingssikkerhed og farmaceutiske kvalitetskrav opfyldes. Passende aseptiske forsigtighedsregler skal tages.

Hætteglassets indhold er kun beregnet til brug ved klargøring af technetium (^{99m}Tc)-besilesomab og må ikke indgives direkte til patienten, uden at klargøringsproceduren er udført først.

For vejledning om rekonstitution og radiomærkning af lægemidlet før administration, se pkt. 12.

Hvis det på noget tidspunkt under klargøringen af dette præparat er usikkert, om hætteglasset er intakt, må det ikke bruges.

Procedurene ved administration skal udføres på en sådan måde, at risikoen for kontaminering af lægemidlet og bestråling af personalet minimeres. Tilstrækkelig afskærmning er påbudt.

Inden rekonstitution er sættets indhold ikke radioaktivt. Men efter at natriumpertechnetat (^{99m}Tc) er tilføjet, skal en tilstrækkelig afskærmning af det endelige præparat opretholdes.

Indgivelsen af radioaktive præparater indebærer risiko for andre personer fra ekstern stråling eller kontaminering fra spild af urin, opkast osv. Forsigtighedsregler for strålingsbeskyttelse skal derfor tages i overensstemmelse med nationale retningslinjer.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/602/001

EU/1/09/602/002

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. januar 2010

Dato for seneste fornyelse: 26. august 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

11. DOSIMETRI

Technetium (^{99m}Tc) fremstilles ved hjælp af en ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-generator og henfalder ved udsendelse af gammastråling med en middelenergi på 140 keV og en halveringstid på 6,02 timer til technetium (^{99}Tc), der i betragtning af sin lange halveringstid på $2,13 \times 10^5$ år kan anses for kvasistabilt.

For hvert organ eller hver gruppe af organer er de absorberede doser beregnet ved brug af de metoder, der er udviklet af MIRD (*Medical Internal Radiation Dose*).

Den effektive dosis er beregnet ved brug af de absorberede doser, der bestemmes for hvert enkelt organ, hvor vægtningsfaktorer (stråling og væv) medtages og anvendes i overensstemmelse med anbefalinger fra ICRP (*International Commission of Radiological Protection, Publication 103*).

Tabel 1: Værdier for absorberede doser, beregnet for den enkelte reference for henholdsvis mænd og kvinder.

Organ	mSv/MBq	
	Reference-mand	Reference-kvinde
Hjerne	0,00236	0,00312
Hjerte	0,00495	0,00597
Tyktarm	0,00450	0,00576
Mave	0,00445	0,00535
Lever	0,0100	0,0126
Tyndtarm	0,00480	0,00575
Knoglemarv (rød)	0,0242	0,0229
Muskler	0,00317	0,00391
Ovarier		0,00594
Pancreas	0,00690	0,00826
Hud	0,00178	0,00216
Lunger	0,0125	0,0160
Milt	0,0271	0,0324
Nyrer	0,0210	0,0234
Bryster		0,00301
Binyrer	0,00759	0,00937
Testikler	0,00182	
Thymus	0,00351	0,00423
Thyreoida	0,00279	0,00321
Knogler	0,0177	0,0227
Uterus		0,00501
Galdeblære	0,00591	0,00681
Blære	0,00305	0,00380
Helkrop	0,00445	0,00552
Effektiv dosis 0,00863 mSv/MBq		

Den effektive dosis efter indgivelse af en aktivitet på 800 MBq til en voksen, der vejer 70 kg, er 6,9 mSv.

Ved en indgivet aktivitet på 800 MBq er den typiske strålingsdosis mod målorganets knogle 12,2 mGy, og den typiske strålingsdosis mod kritiske organer, knoglemarv, milt og nyrer er henholdsvis 19,4 mGy, 21,7 mGy og 16,8 mGy.

12. INSTRUKTIONER FOR FREMSTILLING AF RADIOAKTIVE LÆGEMIDLER

Scintimun er et sterilt pulver, der indeholder 1 mg besilesomab pr. hætteglas Scintimun.

Præparation skal udføres under aseptiske forhold. Hætteglassene må ikke åbnes.

Efter desinfektion af proppen skal opløsningen trækkes ud gennem proppen ved hjælp af en enkelt-dosisprøjte med påsat egnet beskyttende afskærmning og en steril engangskanyle eller ved hjælp af et godkendt automatiseret applikationssystem.

Hvis det er usikkert, om hætteglasset er intakt, må præparatet ikke bruges.

Klargøringsmetode

For at sikre den højeste virkning af den radioaktive mærkning:

- udføres radiomærkning med frisk, elueret natriumpertechnetat (^{99m}Tc);
- skal eluater kun udtages fra en technetium(^{99m}Tc)-generator, der er blevet elueret inden for de seneste 24 timer (dvs. med mindre end 24 timers opvækst);
- må det første eluat fra en technetium(^{99m}Tc)-generator, der ikke er blevet elueret i løbet af weekenden, IKKE anvendes.

Procedure:

1. Tag et hætteglas med opløsningsmiddel for Scintimun (gul, krympet aluminiumskapsel) fra kittet. Desinficér membranen, og lad den tørre. Med en sprøjte indføres 5 ml 0,9 % natriumchloridopløsning gennem gummiforseglingen. Uden at fjerne kanylen udtrækkes et tilsvarende volumen luft for at undgå overtryk i hætteglasset. Omryst forsigtigt.
2. Desinficer membranen efter fuldstændig opløsning og lad den tørre. Overfør **1 ml** af denne opløsning med en subkutan sprøjte ned i et hætteglas med Scintimun (grøn, krympet aluminiumskapsel). Uden at fjerne kanylen udtrækkes et tilsvarende volumen luft for at undgå overtryk i hætteglasset. Hvirvl forsigtigt, og lad indholdet af hætteglasset med Scintimun opløses i løbet af ét minut (må IKKE omrystes).
3. Kontrollér efter 1 minut, at indholdet af hætteglasset med Scintimun er fuldstændigt opløst. Anbring hætteglasset med Scintimun i en egnet blybeskyttelsesbeholder. Desinficér membranen, og lad den tørre. Med en subkutan sprøjte indføres gennem gummiforseglingen **2-7 ml** pertechnetat (^{99m}Tc) (eluater skal opfylde de aktuelle krav i Eur. Ph.). Uden at fjerne kanylen udtrækkes et tilsvarende volumen luft for at undgå overtryk i hætteglasset. Hvirvl forsigtigt for at blande hele opløsningen (må IKKE omrystes). Aktiviteten skal være mellem **400 og 1800 MBq**, afhængigt af voluminet af pertechnetat (^{99m}Tc). Det samlede volumen i hætteglasset med Scintimun udgør 3 til 8 ml.
4. Udfyld den indlagte etiket, og klæb den på den radiomærkede opløsning.
5. 10 min efter tilsætningen af pertechnetat (^{99m}Tc) er opløsningen klar til injektion.

Bemærkninger til vejledningen

- Opløsningsmiddel for Scintimun må ALDRIG radiomærkes først og derpå tilsættes til Scintimun.
- Den endelige, radiomærkede injektionsopløsning skal beskyttes mod oxygen.

Efter rekonstitution med det medfølgende opløsningsmiddel og radiomærkning med natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-injektionsvæske har den fremstillede klare og farveløse injektionsvæske technetium (^{99m}Tc)-besilesomab en pH på 6,5-7,5.

Kvalitetskontrol

Det endelige, radiomærkede præparats radiokemiske renhed kan kontrolleres i overensstemmelse med følgende procedure:

Metode

Instant tyndtlagskromatografi eller papirkromatografi

Materialer og reagenser

- Adsorbens: strips (2,5 × 20 cm) til tyndtlagskromatografi, overfladebehandlet med silicagel. (ITLC-SG) eller for papirkromatografi (RBM-1). Tegn en startlinje 2,5 cm fra bunden af papirstrimlen.
- Opløsningsmiddel: methylethylketon (MEK)
- Beholdere: egnede beholdere, såsom kromatografikar eller 1000 ml Erlenmeyer-kolbe.
- Diverse: pincetter, sakse, sprøjter, passende tælleudstyr.

Procedure

Lad ikke luft komme ind i hætteglasset, der skal kontrolleres, og opbevar alle hætteglas, der indeholder radioaktiv opløsning, i blyafskærmning.

1. Hæld opløsningsmidlet i kromatografitanken til en dybde på ca. 2 cm. Tildæk tanken, og lad den komme i ligevægt i mindst 5 minutter.
2. Anbring en plet (2 µl) af den radiomærkede opløsning ved startlinjen på ITLC-SG eller RBM-1 papirstrimlen med en sprøjte og en kanyle.
3. Indlæg med det samme ITLC-SG eller RBM-1 papirstrimlen i kromatografitanken med pincet for at undgå dannelse af pertechnetat (^{99m}Tc) på grund af oxygen. Pletten må IKKE udtørre.
4. Når opløsningsmidlet har nået strippens top (ca. 10 minutter), fjernes strimlen med pincet og tørres i luften.
5. Skær strimlen i to dele ved $R_f = 0,5$.
6. Optæl hver udskåret del af strimlen, og nedskriv de opnåede værdier (anvend et egnet optællingsapparat med konstant tælle tid, kendt geometri og baggrundsstøj).
7. Beregninger
Den radiokemiske renhed svarer til procenten af bundet technetium (^{99m}Tc) og beregnes som følger efter korrektion af data for baggrundsstøj:

$$\% \text{ bundet technetium } (^{99m}\text{Tc}) = 100 \% - \% \text{ frit technetium } (^{99m}\text{Tc})$$

$$\text{hvor } \% \text{ frit technetium } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Aktivitet af udskåret strip fra } R_f 0,5 \text{ til } R_f 1,0}{\text{Strippens totale aktivitet}} \times 100$$

8. Den radiokemiske renhed (procentdelen af bundet technetium (^{99m}Tc)) skal være større en eller lig med 95 %.
9. Opløsningen skal kontrolleres visuelt inden brug. Kun klare opløsninger, fri for synlige partikler må anvendes.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG
FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER AF DET BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

CELONIC DEUTSCHLAND GmbH & Co. KG
Czerny-Ring, 22
69115 HEIDELBERG
TYSKLAND

Navn og adresse på den fremstiller, der er ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en særlig recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé; pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTONÆSKE**

med ”Blå boks”

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Scintimun 1 mg radiofarmaceutisk præparationssæt
besilesomab

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF

Hvert hætteglas Scintimun indeholder 1 mg besilesomab

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Scintimun

Hjælpestoffer: Natriumdihydrogenphosphat, vandfrit, dinatriumhydrogenphosphat, vandfrit, sorbitol, under nitrogenatmosfære.

Opløsningsmiddel for Scintimun

Tetranatriumpropantetraphosphonat, dihydrat, Stannochloriddihydrat, natriumhydroxid, saltsyre, nitrogen.

Læs indlægssedlen inden brug.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Radiofarmaceutisk præparationssæt

Indeholder ét multidosis-hætteglas Scintimun og ét hætteglas opløsningsmiddel for Scintimun
Indeholder to multidosis-hætteglas Scintimun og to hætteglas opløsningsmiddel for Scintimun

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Intravenøs anvendelse

Rekonstituér først Scintimun med dets opløsningsmiddel og radiomærk derpå med en natriumpertechnetat(^{99m}Tc)-opløsning.

Læs indlægssedlen inden brug

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER
--

8. UDLØBSDATO

EXP

Bruges inden 3 timer efter radiomærkning

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Kittet opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Det rekonstituerede og radiomærkede præparat må ikke opbevares over 25 °C

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Radioaktivt affald bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

TELEX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgien

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/09/602/001 ét multidosis-hætteglas Scintimun og ét hætteglas opløsningsmiddel for Scintimun
EU/1/09/602/002 to multidosis-hætteglas Scintimun og to hætteglas opløsningsmiddel for Scintimun

13. BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

Receptpligtigt lægemiddel.

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Fritaget fra krav om brailleskrift.

17 ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE
--

Ikke relevant.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

Ikke relevant.

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**HÆTTEGLAS AF GLAS Scintimun**

uden "Blå boks"

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Scintimun 1 mg radiofarmaceutisk præparationssæt
Besilesomab
Intravenøs anvendelse

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug.

3. UDLØBSDATO

EXP

Bruges inden 3 timer efter radiomærkning

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

1 mg

6. ANDET

CIS BIO INTERNATIONAL

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

HÆTTEGLAS AF GLAS opløsningsmiddel for Scintimun

indeholder ingen "Blå boks"

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Opløsningsmiddel for Scintimun

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Ikke beregnet til direkte anvendelse til patienter.

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Batch

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER
--

2,82 mg

6. ANDET

CIS BIO INTERNATIONAL

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

Ekstra etiket efter rekonstitution og mærkning med natriumpertechnetat(^{99m}Tc)-opløsning.

1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

(^{99m}Tc)-Scintimun

2. ADMINISTRATIONSMETODE

3. UDLØBSDATO

4. BATCHNUMMER

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

^{99m}Tc

MBq

ml

time/dato

6. ANDET



CIS bio international

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Scintimun 1 mg Radiofarmaceutisk præparationssæt besilesomab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får denne medicin, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, på apoteket eller den nuklearmediciner, der skal overvåge undersøgelsen, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt nuklearmedicineren, lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Scintimun
3. Sådan får De Scintimun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Scintimun er et lægemiddel, der indeholder et antistof (besilesomab), som er målrettet mod specifikke celler i kroppen, som kaldes granulocytter (en type hvide blodlegemer, der er involveret i betændelsesprocessen). Scintimun bruges til fremstilling af en radioaktiv opløsning til indsprøjtning af technetium(^{99m}Tc)-besilesomab. Technetium(^{99m}Tc) er et radioaktivt grundstof, der gør det muligt at se de organer, hvor besilesomab ophobes, med et specielt kamera.

Dette lægemiddel er et radioaktivt præparat, der kun er beregnet til diagnostisk brug hos voksne. Efter indsprøjtning i en blodåre kan lægen få billeder (scanninger) af Deres organer, og disse billeder giver flere oplysninger til påvisning af steder for betændelse og/eller infektion. Scintimun må dog ikke anvendes til diagnosticering af diabetisk fodinfektion.

Brug af Scintimun medfører, at De bliver udsat for små mængder radioaktivitet. Deres læge og nuklearmedicineren har overvejet, om den kliniske fordel, som De vil få af undersøgelsen med det radioaktive lægemiddel, opvejer risikoen på grund af stråling.

2. Det skal De vide, før De får Scintimun

Brug ikke Scintimun:

- hvis De er allergisk over for besilesomab, over for antistof fra mus eller andre antistoffer. Eller hvis De er allergisk over for natriumpertechnetat (^{99m}Tc)-injektionsvæske eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis De har en positiv reaktion over for en prøve, der påviser antimus-antistoffer (HAMA-test). Spørg lægen, hvis De er usikker.
- hvis De er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt nuklearmedicineren, før De får Scintimun:

- hvis De tidligere har fået Scintimun, fordi De kun bør få indgivet Scintimun én gang i livet. Hvis De er ikke er sikker på, om De tidligere har fået dette lægemiddel, skal De spørge lægen.
- hvis De har fået en skintigrafisk undersøgelse med technetium inden for de seneste 2 dage.
- hvis De har en ondartet svulst, der udskiller et karcinoembryonisk antigen (CEA), som kan forstyrre denne undersøgelse.
- hvis De har en blodsygdom.
- hvis De ammer.

Før indgivelse af Scintimun

For at opnå billeder af bedste kvalitet og for at reducere strålingen af blæren skal De drikke rigelige mængder og tømme blæren før og efter scintigrafi-undersøgelsen.

Børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til brug hos patienter under 18 år, idet sikkerheden og virkningen af lægemidlet ikke er klarlagt.

Brug af anden medicin sammen med Scintimun

Fortæl det altid til nuklearmedicineren, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det skyldes, at anden medicin eventuelt kan forstyrre fortolkningen af billederne.

Lægemidler, der virker mod betændelseslignende reaktioner (inflammation), og lægemidler, der påvirker dannelse af blodlegemer (som f.eks. glukokortikoider og antibiotika), kan påvirke resultaterne af undersøgelsen.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge nuklearmedicineren til råds, før De får dette lægemiddel.

De skal informere nuklearmedicineren inden indgivelse af Scintimun, hvis der er en mulighed for, at De kan være gravid, hvis en menstruation er udeblevet, eller hvis De ammer. Hvis De er i tvivl, er det vigtigt, at De spørger den nuklearmediciner til råds, som skal overvåge undersøgelsen.

Hvis De er gravid, må De ikke få Scintimun.

Undersøgelser med nuklearmedicin kan involvere en risiko for fosteret.

Hvis De ammer, skal De standse amning i 3 dage efter indsprøjtningen, og den udmalkede mælk skal kasseres. Hvis De ønsker det, kan De udmalke og gemme mælk **før** indsprøjtningen. Det vil beskytte barnet mod den stråling, der kan være til stede i mælken.

Spørg nuklearmedicineren, hvornår De kan genoptage amningen.

De skal desuden undgå tæt kontakt med barnet i de første 12 timer efter indsprøjtningen.

Trafik-og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Scintimun vil påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Scintimun indeholder sorbitol og natrium

Dette lægemiddel indeholder 2 mg sorbitol i hver hætteglas med Scintimun. Sorbitol er en kilde til fructose. Hvis du har arvelig fructoseintolerans (HFI), en sjalden genetisk lidelse, må du ikke få dette lægemiddel. Patienter med HFI kan ikke nedbryde fructose, hvilket kan medføre alvorlige bivirkninger. Inden du får dette lægemiddel, skal du fortælle din læge, hvis du har HFI.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan får De Scintimun

Der er strenge lovkrav vedrørende brug, håndtering og bortskaffelse af radioaktive lægemidler. Scintimun vil kun blive brugt i særlige, kontrollerede områder, og præparatet vil kun blive håndteret og givet til Dem af personale, der er trænet og kvalificeret i at bruge det sikkert. Dette personale vil være særligt omhyggelig med sikker brug af dette præparat og vil informere Dem under undersøgelsen.

Den nuklearmediciner, der overvåger undersøgelsen, afgør, hvilken mængde technetium (^{99m}Tc)-besilesomab der skal bruges i undersøgelsen af Dem. Det vil være den mindst mulige mængde, der er nødvendig for at få den ønskede information.

Den mængde, der sædvanligvis anbefales indgivet til en voksen, ligger i intervallet fra 400 til 800 MBq (millioner Becquerel, som er den enhed, der anvendes til at udtrykke radioaktivitet).

Indgivelse af Scintimun og undersøgelsens udførelse

Scintimun indsprøjtes i en blodåre (vene).

En enkelt indsprøjtning i en vene i armen er tilstrækkelig til udføre den test, som lægen har brug for.

Undersøgelsens varighed

Nuklearmedicineren vil informere Dem om, hvor længe undersøgelsen sædvanligvis varer.

Efter indgivelse af Scintimun

Da De muligvis kan afgive stråling, der især er skadelig for små børn, i løbet af de første 12 timer efter indsprøjtningen, skal De undgå tæt kontakt med små børn og gravide kvinder i denne periode.

Nuklearmedicineren vil informere Dem, hvis De skal tage nogen særlige forholdsregler, efter at De har fået dette lægemiddel. Kontakt nuklearmedicineren, hvis De har nogen spørgsmål.

Hvis De har fået for meget Scintimun

En overdosis er usandsynlig, eftersom indsprøjtning forberedes som en enkelt dosis af hospitalspersonalet under strengt kontrollerede forhold. Men i tilfælde af en overdosis vil De blive bedt om at drikke store mængder vand og tage afføringsmidler for at øge udskillelsen af præparatet fra kroppen.

Spørg den nuklearmediciner, der overvåger undersøgelsen, hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af Scintimun.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Dette radioaktive præparat vil afgive lave mængder ioniserende stråling, der forbindes med den laveste risiko for cancer og arvelige abnormiteter.

Ca. 14 ud af 100 patienter, der har fået denne indsprøjtning, har fået påvist, at de producerer antistoffer i blodet, der reagerer mod det antistof, der er i Scintimun. Dette kan forøge risikoen for allergiske reaktioner i tilfælde af gentagen indsprøjtning af Scintimun. Derfor skal De kun have Scintimun én gang.

I tilfælde af en allergisk reaktion vil De modtage relevant behandling af lægen.

Mulige bivirkninger er anført herunder, ordnet efter hyppighed:

Meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer):

Udvikling af humane antimus-antistoffer, der reagerer mod antistoffet i Scintimun (antistof fra museceller) med en risiko for allergisk reaktion

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

Lavt blodtryk

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

Allergisk reaktion, herunder opsvulmen af ansigtet, nældefeber (urticaria)

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Alvorlig, allergisk reaktion, der giver åndedrætsbesvær eller svimmelhed
- Muskel- eller ledsmerter

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller speciallægen i nuklearmedicin. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

De får ikke brug for at opbevare dette lægemiddel. Det er speciallægens ansvar at opbevare dette lægemiddel under egnede forhold. Opbevaring af radioaktive lægemidler vil ske i overensstemmelse med nationale retningslinjer vedrørende radioaktive materialer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Scintimun indeholder

- Aktivt stof: besilesomab (antigranulocyt-monoklonalt antistof fra mus).
En hætteglas med Scintimun indeholder 1 mg besilesomab.
- Øvrige indholdsstoffer: (Se afsnit 2 ” Scintimun indeholder sorbitol og natrium”)

Scintimun

Natriumdihydrogenphosphat, vandfrit
Dinatriumhydrogenphosphat, vandfrit
Sorbitol E420
Under nitrogenatmosfære

Opløsningsmiddel for Scintimun

Tetranatriumpropanetetraphosphonatdihydrat (PTP)
Stannochloriddihydrat
Natriumhydroxid / saltsyre
Nitrogen

Udseende og pakningsstørrelser

Scintimun er et sæt til undersøgelse med radioaktivt stof.

Hætteglasset med Scintimun indeholder et hvidt pulver

Hætteglasset med opløsningsmiddel til Scintimun indeholder et hvidt pulver.

Kittet indeholder én eller to multidosis-hætteglas med Scintimun med ét eller to hætteglas med opløsningsmiddel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

TELIX INNOVATIONS

Rue De Hermée 255

4040 Herstal

Belgien

Fremstiller

CIS BIO INTERNATIONAL

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret {MM/ÅÅÅÅ}.

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Det fuldstændige produktresumé for Scintimun medfølger som et afrikeligt afsnit sidst i den trykte indlægsseddel i pakningen med det formål at give sundhedspersonalet yderligere videnskabelig og praktisk information om administration og brug af dette radioaktive præparat.

Der henvises til produktresuméet.