

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

LeukoScan 0,31 mg Κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Συσκευασία για την παρασκευή LeukoScan ραδιοσημασμένου με ^{99m}Tc .

Κάθε φιαλίδιο των 3 ml περιέχει 0,31 mg sulesomab (IMMU-MN3 Fab'-SH τμήματα αντικοκκιοκυτταρικού μονοκλωνικού αντισώματος από ποντικό) για την παρασκευή ραδιοσημασμένου με ^{99m}Tc , LeukoScan. Η συσκευασία δεν περιλαμβάνει το ραδιοϊσότοπο.

Έκδοχα:

Σακχαρόζη (37.8 mg)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Ενδείξεις

Το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση μόνο

Το LeukoScan ενδείκνυται για διαγνωστική απεικόνιση με σκοπό τον εντοπισμό και τον προσδιορισμό της έκτασης λοίμωξης / φλεγμονής των οστών, σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία οστεομυελίτιδας, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με διαβητικά έλκη ποδός.

Το LeukoScan δεν έχει χρησιμοποιηθεί για την διάγνωση οστεομυελίτιδας σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική αναιμία.

4.2 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Το ραδιενεργό διάλυμα θα πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση. Μετά την ένεση, τυχόν υπολείμματα του ανασυσταθέντος διαλύματος πρέπει να απορρίπτονται.

Το LeukoScan δεν συνίσταται για χρήση σε παιδιά

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική βλάβη. Εν τούτοις, λόγω της μικρής ποσότητας της πρωτεΐνης που χορηγείται και του βραχέος χρόνου ημιζωής του ^{99m}Tc , πιθανότατα δεν χρειάζεται αναπροσαρμογή της δόσης.

Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό με την κατάλληλη κρατική άδεια για χρήση και χειρισμό ραδιενεργών ουσιών.

Αυτό το ραδιοφαρμακευτικό προϊόν πρέπει να παραλαμβάνεται, να χρησιμοποιείται και να χορηγείται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε καθορισμένο νοσοκομειακό χώρο.

Η παραλαβή, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή του υπόκεινται σε κανονισμούς και / ή σε σχετική άδεια από αρμόδιες επίσημες υπηρεσίες.

Αμέσως πριν τη χρήση, γίνεται ανασύσταση του περιεχομένου των φιαλιδίων στη μη ραδιοσημασμένη μορφή, για την παρασκευή του LeukoScan [99mTc]. Τα μη ανασυσταμένα περιεχόμενα των φιαλιδίων δεν πρέπει να χορηγούνται απευθείας στον ασθενή πριν τη ραδιοσήμανση.

Για τις οδηγίες παρασκευής, βλ. Παράγραφο 6.6

Η επαναχορήγηση του LeukoScan βλ. παράγραφο 4.4.

4.3 Αντενδείξεις

Ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία σε πρωτεΐνες ποντικού.

Κύηση.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η ασφάλεια και η διαγνωστική ακρίβεια σε άτομα ηλικίας κάτω των 21 ετών δεν έχουν αποδειχθεί. Η χορήγηση του LeukoScan σε ασθενείς νεαρής ηλικίας θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά από εξέταση των πιθανών κινδύνων και των πλεονεκτημάτων για τον συγκεκριμένο ασθενή.

Προτεινόμενο πρωτόκολλο απεικόνισης

Το ανοσοσπινθηρογράφημα θα πρέπει να γίνεται κατά προτίμηση σε διάστημα μίας έως οκτώ ωρών μετά την ένεση.

Δεν έχει παρατηρηθεί ουσιαστική διαφορά στην ανίχνευση της παρουσίας ή απουσίας οστεομυελίτιδας 1-2 ώρες και 5-8 ώρες μετά την ένεση. Αυτό υποδηλώνει ότι η απεικόνιση μπορεί να πραγματοποιηθεί ανά πάσα στιγμή σε 1 έως 8 ώρες μετά την ένεση (όποτε είναι βολικό για το εργαστήριο πυρηνικής ιατρικής και για τον ασθενή).

Πρέπει να γίνεται συμβατική απεικόνιση με όσες προβολές απαιτούνται για την ικανοποιητική σάρωση της προσβεβλημένης περιοχής, σε 1-8 ώρες μετά την ένεση με τουλάχιστον 500 k counts ή δέκα λεπτά ανά απεικόνιση. Συνιστάται η απεικόνιση με αναλογική και / ή ψηφιακή μέθοδο σε πλαίσιο όχι μικρότερο από 128 x 128.

Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η μέθοδος SPECT, η οποία θα μπορούσε να συμβάλλει στη διαφορική διάγνωση της οστεομυελίτιδας από άλλες φλεγμονές των μαλακών μορίων. Οι συνιστώμενες παράμετροι στο πρόγραμμα με SPECT είναι: 60 απεικονίσεις με τεχνική βήματος - λήψης (step-and-shoot) 360°, 30 δευτερόλεπτα ανά λήψη, σε επιφάνεια τουλάχιστον 64 x 64. Συνιστάται η επεξεργασία των δεδομένων με φιλτραρισμένη απεικόνιση οπίσθιας προβολής και αποκατάσταση του ειδώλου σε τρία επίπεδα (εγκάρσιο, μετωπιαίο και οβελιαίο).

Εξήγηση των αποτελεσμάτων

Όταν το σπινθηρογράφημα των οστών είναι θετικό ενώ η απεικόνιση με το Leukoscan είναι αρνητική, δεν είναι πιθανή η ύπαρξη λοίμωξης. Όταν το σπινθηρογράφημα των οστών είναι αρνητικό, το Leukoscan σπανίως δείχνει θετική αντίδραση, και αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη πρόωμης οστεομυελίτιδας.

Υπερευαισθησία

Αναφυλακτικές και άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι πιθανές οποτεδήποτε πρωτεΐνες ποντικού χορηγούνται σε ασθενείς. Για την περίπτωση κάποιας ανεπιθύμητης αντίδρασης, πρέπει να υπάρχει η κατάλληλη υποδομή για την ταχύτερη δυνατή καρδιοπνευμονική ανάνηψη, με τη βοήθεια ειδικευμένου προσωπικού.

Ανθρώπινο αντίσωμα κατά του ποντικού (HAMA)

Σε κλινικές δοκιμές στις οποίες συμμετείχαν πάνω από 350 ασθενείς, τα ενιόμενα τμήματα αντισώματος LeukoScan δεν δημιούργησαν ανθρώπινα αντισώματα κατά του ποντικού (HAMA). Αλλωστε δεν παρουσιάστηκε αύξηση των επιπέδων HAMA στους ασθενείς στους οποίους προϋπήρχε ήδη αυξημένος τίτλος HAMA.

Ασθενείς που έχουν ήδη λάβει παράγωγα μονοκλωνικού αντισώματος από ποντικό είναι πιθανό να έχουν HAMA. Σε αυτούς τους ασθενείς, υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα αντίδρασης υπερευαισθησίας καθώς και μειωμένη αποτελεσματικότητα της απεικόνισης.

Επαναχορήγηση

Μέχρι στιγμής υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια μετά από επαναληπτική χρήση. Η επαναχορήγηση πρέπει να εξετάζεται μόνο σε ασθενείς των οποίων ο όρος είναι αρνητικός σε αύξηση ανθρωπίνων αντισωμάτων κατά του ποντικού στο κλάσμα του ελέγχου. Πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη και η ολική ποσότητα ραδιενέργειας που έχει ληφθεί από τον ασθενή μέχρι τη στιγμή εκείνη.

Πρέπει να προσδιορίζονται οι τίτλοι HAMA πριν από την επαναχορήγηση του LeukoScan.

Παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία

Το LeukoScan δεν αναμένεται να συνδεθεί με λευκοκύτταρα σε ασθενείς με παροξυσμική νυκτερινή αιμοσφαιρινουρία.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν διεξαχθεί τυπικές μελέτες αλληλεπίδρασης με άλλα φάρμακα, ούτε έχουν αναφερθεί τέτοιες αλληλεπιδράσεις μέχρι στιγμής, συμπεριλαμβανομένων ασθενών που λαμβάνουν αντιβιοτικά.

4.6 Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Γυναίκες σε ηλικία αναπαραγωγής

Όταν είναι απαραίτητο να χορηγηθούν ραδιοφάρμακα σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, πρέπει να λαμβάνονται πληροφορίες σχετικές με τυχόν εγκυμοσύνη. Οποιαδήποτε γυναίκα δεν έχει την αναμενόμενη έμμηνο ρύση πρέπει να θεωρείται έγκυος, εκτός αν αποδειχθεί το αντίθετο. Όταν υπάρχει αβεβαιότητα, είναι σημαντικό η έκθεση στη ραδιενέργεια να είναι η μικρότερη δυνατή, αρκετή όμως για να γίνει η εξέταση. Θα πρέπει να εξετάζεται η περίπτωση εφαρμογής εναλλακτικών τεχνικών απεικόνισης οι οποίες δεν περιλαμβάνουν ιονίζουσα ακτινοβολία.

Κύηση

Το LeukoScan αντενδείκνυται κατά την εγκυμοσύνη

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων σε έγκυες γυναίκες συνεπάγεται επίσης την έκθεση του εμβρύου σε ραδιενέργεια. Το LeukoScan αντενδείκνυται στην κύηση. Η χορήγηση 750 MBq LeukoScan θα εκθέσει το κύημα σε δόση, περίπου, 4.1mGy κατά τα αρχικά στάδια της κύησης.

Γαλουχία

Πριν τη χορήγηση ενός ραδιενεργού φαρμακευτικού προϊόντος σε μητέρες που ευρίσκονται στην περίοδο γαλουχίας, θα πρέπει να εξετάζεται κατά πόσον η εξέταση θα μπορούσε λογικά να καθυστερήσει μέχρι τη διακοπή της γαλουχίας, καθώς και κατά πόσον έχει γίνει η κατάλληλη επιλογή του ραδιοφαρμάκου, έχοντας υπόψη το ποσοστό απέκκρισης στο μητρικό γάλα. Αν θεωρείται απαραίτητη η χορήγηση, θα πρέπει ο θηλασμός να διακόπτεται και το απεκκρινόμενο γάλα να απορρίπτεται. Συνήθως συνιστάται ο θηλασμός να ξαναρχίζει όταν το επίπεδο στο γάλα δεν θα έχει

ως αποτέλεσμα η δόση ραδιενέργειας στο παιδί να είναι μεγαλύτερη από 1 mSv. Λόγω του σύντομου χρόνου ημιζωής των 6 ωρών του ^{99m}Tc , η δόση που αναμένεται στο μητρικό γάλα 24 ώρες μετά την χορήγηση του LeukoScan [^{99m}Tc] είναι μικρότερη από 1 mSv.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν γίνει μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν είναι γνωστή κάποια επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ελάχιστον, αυτοπεριοριζόμενες σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν στις κλινικές μελέτες και θεωρήθηκαν ως τουλάχιστον πιθανώς σχετιζόμενες με τη χρήση του LeukoScan: ηωσινοφιλία (3), και εξάνθημα του προσώπου (1). Καμία από αυτές δεν θεωρήθηκε σοβαρή και όλες υποχώρησαν χωρίς συνέπειες.

Η πείρα μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά επί του παρόντος αφορά σε περισσότερα από 70.000 πωληθέντα φιαλίδια, με δύο αναφορές αυτοπεριοριζόμενων αλλεργικών αντιδράσεων.

1. Σε μελέτες με ομάδες ελέγχου, έχει περιγραφεί στατιστικά σημαντική μείωση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων 24 ώρες μετά την ένεση, από μέση τιμή 8,9 έως μέση τιμή 8,0 ($\times 10^3 \text{ mm}^3$), παρέμεινε ωστόσο εντός του φυσιολογικού ορίου, και αποκαταστάθηκε στην τιμή προ της ένεσης μέχρι την επόμενη ένεση, σε 10 ημέρες. Αντίθετα, σε άτομα χωρίς λοίμωξη, έχει παρατηρηθεί παροδική αύξηση του αριθμού λευκών αιμοσφαιρίων 24 ώρες μετά τη χορήγηση του LeukoScan. Ο αριθμός των ηωσινοφίλων αυξήθηκε από 2,7% πριν την ένεση σε 2,9% 24 ώρες μετά την ένεση, και σε 3,9% μετά από 10 ημέρες. Και στις δύο περιπτώσεις η αύξηση ήταν στατιστικά σημαντική. Παρ'όλα αυτά, κατά την εκτίμηση των ερευνητών, η αύξηση των ηωσινοφίλων στερείται πρακτικής σημασίας για την υγεία των συγκεκριμένων ασθενών.

Παρά την έλλειψη εμφανούς κλινικής σημασίας, είναι άγνωστο αν οι αλλαγές που παρατηρούνται στα λευκά αιμοσφαίρια και τα ηωσινόφιλα, μπορεί να είναι αποτέλεσμα κάποιας παροδικής επίδρασης στη λειτουργία των λευκών αιμοσφαιρίων. Σε αυτή την περίπτωση, τα εργαστηριακά ευρήματα δεν οδηγούν σε κάποιο συμπέρασμα σχετικά με τους υπεύθυνους βασικούς μηχανισμούς. Εν τούτοις, μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι η προσθήκη sulesomab σε κοκκιοκύτταρα δεν συνεπάγεται κάποια σημαντική επίδραση.

In vitro, σε ποσοστό 2-5% παρατηρείται σύνδεση του φαρμάκου σε λεμφοκύτταρα, αλλά η τυχόν επίδραση στη λειτουργία των λεμφοκυττάρων δεν έχει επακριβώς προσδιοριστεί.

2. HAMA:
Σε κανένα ασθενή στον οποίο χορηγήθηκε LeukoScan δεν παρατηρήθηκε παραγωγή αντισωμάτων κατά του ποντικού (HAMA), που να αντιδρούν στο χορηγούμενο τμήμα.
3. Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία πρέπει να δικαιολογείται με βάση το πιθανό όφελος. Η χορηγούμενη ραδιενέργεια πρέπει να είναι τόσο ώστε η προκύπτουσα ακτινοβολία να είναι η χαμηλότερη δυνατή, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό διαγνωστικό αποτέλεσμα. Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με πρόκληση καρκίνου και κάποια πιθανότητα γενετικών ανωμαλιών. Τα υπάρχοντα μέχρι σήμερα στοιχεία δείχνουν ότι από τις εξετάσεις πυρηνικής ιατρικής, σπανίως προκύπτουν ανεπιθύμητες ενέργειες, όταν χρησιμοποιούνται χαμηλές δόσεις ραδιενέργειας.
4. Για τις περισσότερες διαγνωστικές εξετάσεις που γίνονται με διαδικασίες πυρηνικής ιατρικής, η παρεχόμενη δόση (αποτελεσματική δόση / EDE) είναι μικρότερη από 20 mSv. Υψηλότερες δόσεις μπορεί να είναι δικαιολογημένες σε μερικές περιπτώσεις.

4.9 Υπερβασία της δοσολογίας

Δεν έχει προσδιοριστεί η ανώτερη ασφαλή δόση LeukoScan [99mTc] που μπορεί να χορηγηθεί. Σε κλινικές δοκιμές, εφάπαξ δόσεις 1,0 mg LeukoScan ραδιοσημασμένου με 900 ± 200 MBq 99mTc χορηγήθηκαν σε 11 ασθενείς με διαφορετικές λοιμώξεις, χωρίς να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες στην δόση αυτή.

Στην απίθανη περίπτωση χορήγησης υπερβολικής ραδιενέργειας με τη μορφή LeukoScan [99mTc], η απορροφούμενη δόση από τον ασθενή μπορεί να μειωθεί με την αθρόα χορήγηση υγρών από το στόμα ή ενδοφλεβίως, με σκοπό την επιτάχυνση της απέκκρισης του ραδιοσημασμένου φαρμάκου.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικό ραδιοφάρμακο. Κωδικός ATC: V04D.

Στις συγκεντρώσεις και δραστηριότητες που χρησιμοποιούνται σε διαγνωστικές τεχνικές, το LeukoScan δεν εμφανίζεται να ασκεί οποιοδήποτε φαρμακοδυναμικό αποτέλεσμα.

Το αντίσωμα (IMMU-MN3) αναγνωρίζει ως αντιγόνα, την επιφανειακή γλυκοπρωτεΐνη NCA-90 των κοκκιοκυττάρων και το καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA), γνωστό νεοπλασματικό δείκτη.

Σε μία ανοιχτή μελέτη, χωρίς ομάδα ελέγχου, που αφορούσε 53 ασθενείς με οξείες ή χρόνιες φλεγμονές αγνώστου αιτιολογίας και έκτασης, χορηγήθηκε LeukoScan σε δόσεις από 0,1 έως 1,0 mg. Δεν υπήρχε καμία επίδραση της δοσολογίας στην αποτελεσματικότητα της απεικόνισης (ευαισθησία ή εξειδίκευση), στις δόσεις αυτές.

Μελέτες *in vitro* απέδειξαν ότι το LeukoScan δεν επηρεάζει ούτε την ενεργοποίηση ούτε την απενεργοποίηση των κοκκιοκυττάρων, ωστόσο το LeukoScan φαίνεται να προσκολλάται με μεγαλύτερη ευκολία σε ενεργοποιημένα παρά σε ηρεμούντα κοκκιοκύτταρα.

Με βάση δύο κλινικές δοκιμές, με ομάδες ελέγχου, που έγιναν για να αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του LeukoScan, για την διάγνωση της παρουσίας και του εντοπισμού της οστεομυελίτιδας, σε ένα σύνολο 175 ασθενών κατάλληλων για εκτίμηση, το LeukoScan είχε ευαισθησία σε ποσοστό 88,2%, ειδικότητα απεικόνισης σε ποσοστό 65,5%, ακρίβεια σε ποσοστό 76,6%, θετική προγνωστική αξία σε ποσοστό 70,8% και αρνητική προγνωστική αξία σε ποσοστό 85,5%.

Σε μια υποομάδα ασθενών, το LeukoScan συγκρίθηκε απ'ευθείας με το ήδη υπάρχον τεστ απεικόνισης με ραδιοσημασμένο ^{111}In (περιστασιακά με 99mTc σημασι), αυτόλογα λευκά αιμοσφαίρια (WBC). Σε σύγκριση με το αποτέλεσμα της απεικόνισης με WBC, το LeukoScan παρουσίασε στατιστικά σημαντική αύξηση της ευαισθησίας, (87,7% έναντι 72,6%, $p = 0,003$ σύμφωνα με McNemar's Test), δίχως ευδαιμονική μείωση της εξειδίκευσης απεικόνισης (67,1% έναντι 69,4%).

Οι κλινικές μελέτες δείχνουν ότι σε διάφορες μορφές οστεομυελίτιδας το LeukoScan μπορεί να έχει διαφορετικά αποτελέσματα. Η χρήση αυτού του προϊόντος δίνει αποτελέσματα με μεγαλύτερη ευαισθησία (93,9% έναντι 80,6%), αλλά με μικρότερη εξειδίκευση (51,6% έναντι 72,9%) στη διάγνωση οστεομυελίτιδας διαβητικών ασθενών με άτονα έλκη ποδός, σε σύγκριση με άλλες μορφές οστεομυελίτιδας των μακρών οστών.

Ωστόσο, παρατηρείται εφάμιλλη διαγνωστική ακρίβεια μεταξύ των δύο προαναφερθεισών μορφών της νόσου (77,5% έναντι 75,8%, αντίστοιχα). Η διαφορά μεταξύ ευαισθησίας και εξειδίκευσης στην διαβητική οστεομυελίτιδα οφείλεται στις μεταβολές των ανατομικών και παθοφυσιολογικών δεδομένων κατά την εξέλιξη της φλεγμονής των μαλακών μορίων και των οστών στους διαβητικούς ασθενείς.

Μια αξιολόγηση των ευνοϊκών αποτελεσμάτων της κλινικής εφαρμογής του LeukoScan σε 175 ασθενείς με πιθανή οστεομυελίτιδα έδειξε ότι η θεραπευτική αντιμετώπιση βελτιώθηκε κατά 50,2%, ενώ το τελικό αποτέλεσμα ήταν καλύτερο κατά 43,4%. Σε ποσοστό 49,7% των ασθενών, θεωρήθηκε αναντικατάστατο όσον αφορά το αναμενόμενο κλινικό όφελος, ενώ σε ποσοστό 70,3%, η διάγνωση θα μπορούσε να έχει τεθεί μόνο με τη χρήση του LeukoScan. πέραν αυτών των πλεονεκτημάτων, εκτιμήθηκε ότι υπήρχε σημαντική μείωση (85,4%) του αριθμού των ασθενών για τους οποίους θα απαιτούνταν άλλες τεχνικές διαγνωστικής απεικόνισης.

Επειδή το LeukoScan συνδέεται με το καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA), η πιθανότητα να αντιδράσει με όγκους που παράγουν CEA, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες μετά την ενδοφλέβια χορήγηση του προϊόντος. Μία ώρα μετά την έγχυση, το επίπεδο στο αίμα ήταν 34% της τιμής βάσης, μετά από 4 ώρες 17% της τιμής βάσης, και μετά από 24 ώρες 7% της τιμής βάσης. Ο χρόνος ημιζωής για την κατανομή ήταν περίπου 1,5 ώρες. Απεκρίνεται κυρίως στα ούρα όπου ανιχνεύεται το 41% της ραδιενεργού δόσης μετά το πρώτο 24ωρο μετά τη χορήγηση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Πολύ λίγες προκλινικές μελέτες έχουν διεξαχθεί είτε με ραδιοσημασμένο είτε με μη ραδιοσημασμένο φάρμακο, οι οποίες δεν έδωσαν σημαντικά ευρήματα. Πρέπει να σημειωθεί όμως, ότι κατά τις μελέτες αυτές δεν παρατηρήθηκε γενοτοξικότητα, δυνητικά καρκινογένεση ή τοξικότητα στην αναπαραγωγή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Διϋδρικός χλωριούχος κασσίτερος,
Κρυσταλλικό οξικό οξύ,
Τετραϋδρικό τρυγικό καλιονάτριο,
Σακχαρόζη

Χλωριούχο νάτριο
Υδροχλωρικό οξύ
Τριϋδρικό οξικό νάτριο,
Άζωτο

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να συνδυάζεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός εκείνων που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6 ή 12

6.3 Διάρκεια ζωής

Συσκευασία - 48 μήνες.

Ανασυσταμένο και ραδιοσημασμένο υλικό - 4 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Συσκευασία - Φύλαξη μέσα σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C. Μην καταψύχετε.

Ανασυσταμένο και ραδιοσημασμένο υλικό - Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να μην φυλάσσεται το υλικό σε ψυγείο ούτε να καταψύχεται.

6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Ένα φιαλίδιο το οποίο είναι παρασκευασμένο έτσι ώστε να περιέχει 0,31 mg λυοφιλοποιημένο τμήμα μονοκλωνικού αντισώματος LeukoScan.

Το φιαλίδιο Υάλου Τύπου Ι είναι κλεισμένο με ένα γκρι ελαστικό πώμα βουτυλίου, με ένα πράσινο εύκολα αποσπώμενο σφράγισμα.

Συσκευασία: ένα φιαλίδιο ανά χαρτοκυτίο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Διαβάστε προσεκτικά τις πλήρεις οδηγίες πριν αρχίσετε τη διαδικασία παρασκευής.

Το LeukoScan είναι ένα στείρο, λυοφιλοποιημένο σκεύασμα που περιέχει 0,31 mg sulesomab ανά φιαλίδιο και περιλαμβάνει 0,22 mg διυδρικού χλωριούχου κασσίτερου, 3,2 mg τετραϋδρικού τρυγικού καλιονατρίου, 7,4 mg τριυδρικού οξικού νατρίου, 5,5 mg χλωριούχου νατρίου, κρυσταλλικό οξικό οξύ (ίχνη), υδροχλωρικό οξύ (ίχνη), 37,8 mg σακχαρόζης, άζωτο (κενό). Ο παράγοντας απεικόνισης τεχνήτιο-99m LeukoScan [technetium-99m sulesomab] σχηματίζεται μέσω ανασύστασης των συστατικών του φιαλιδίου LeukoScan με 0,5 mL χλωριούχου νατρίου για ένεση, ακολουθούμενης από την προσθήκη 1100 MBq υπερτεχνητικού νατρίου [^{99m}Tc] σε 1 mL Ενέσιμου διαλύματος Χλωριούχου Νατρίου. Το προκύπτον διάλυμα έχει pH 4,5-5,5 και προορίζεται μόνο για ενδοφλέβια χρήση.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παρασκευάζονται με τρόπο που να ανταποκρίνεται τόσο στις απαιτήσεις της ακτινοπροστασίας όσο και στις απαιτήσεις του ποιοτικού ελέγχου. Πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας, σύμφωνα με τους κανόνες της καλής παρασκευής για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Για το χειρισμό των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων που έχουν ανασυσταθεί θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αδιάβροχα γάντια, επαρκής προστασία από τη ραδιενέργεια και άσηπτες τεχνικές. Μετά την ανασύσταση, τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα και τα φιαλίδια που δεν χρησιμοποιήθηκαν θα πρέπει να χειρίζονται ως ραδιενεργά απόβλητα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίφθει σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Μέθοδος Παρασκευής

1. Προμηθευτείτε 900±200 MBq έκλουσμα του 99mTc υπερτεχνητικού νατρίου, το οποίο εκλούστηκε εντός των τελευταίων 24 ωρών, από οποιαδήποτε εμπορική πηγή. Χρησιμοποιήστε φυσιολογικό όρο για να φέρετε τον τελικό όγκο του διαλύματος σε 1,0 mL.
2. Καθαρίστε το ελαστικό πώμα κάθε φιαλιδίου με αλκοόλη. Για την ανασύσταση της λυοφιλοποιημένης σκόνης, προσθέστε με μια σύριγγα μιας χρήσεως 0.50 ml φυσιολογικού ορού μέσα στο σφραγισμένο φιαλίδιο 3-ml LeukoScan.
3. Περιστρέψτε και ανακινήστε ελαφρά το φιαλίδιο για περίπου 30 δευτερόλεπτα προκειμένου να εξασφαλίσετε ότι έγινε η διάλυση. Η ραδιοσήμανση πρέπει να λάβει χώρα αμέσως μετά την ανασύσταση του προϊόντος.
4. Προσθέστε το παρασκευασμένο διάλυμα στο σφραγισμένο φιαλίδιο, ανακινήστε και αφήστε την αντίδραση ραδιοσήμανσης να προχωρήσει για 10 λεπτά. Ο συνολικός όγκος του φιαλιδίου ισούται με 1,5 mL.
5. Με βάση τον αριθμό κρούσεων, αφαιρέστε ικανή ποσότητα του προϊόντος ώστε να λάβετε την επιθυμητή δραστηριότητα (750-1100 MBq του 99mTc, βλέπε Δοσολογία και Χρήση). Το LeukoScan [99mTc] μπορεί να χρησιμοποιηθεί μετά από 10 λεπτά και όχι αργότερα των τεσσάρων ωρών από την παρασκευή του. Μετά την ανασύστασή του, το LeukoScan [99mTc] μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Μην ψύχετε μετά την παρασκευή του διαλύματος.

6. Πριν τη χορήγηση, το διάλυμα θα πρέπει να ελεγχθεί οπτικά για τυχόν αιωρούμενα σωματίδια ή για αποχρωματισμό και ποιοτικός έλεγχος θα πρέπει να επακολουθήσει (βλ. Παράγραφο 12). Εάν οποιοδήποτε από τα δύο διαπιστωθεί, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Immunomedics GmbH
Otto-Röhm-Strasse 69
64293 Darmstadt
Γερμανία

8. Αριθμός αδείας κυκλοφορίας

EU/1/97/032/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Φεβρουαρίου 1997
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20.05.2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ημερομηνία έγκρισης της τελευταίας τροποποίησης ή μεταφοράς: MM/EEEE

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Για το φαρμακευτικό προϊόν, η αποτελεσματική ισοδύναμη δόση που προκύπτει ύστερα από χορήγηση δραστηριότητας 750 MBq είναι 7.7 mSv για άτομο βάρους 70 kg. Το τεχνητό [99mTc] διασπάται με εκπομπή γάμμα ακτινοβολίας ενέργειας 140 keV και χρόνο ημιζωής 6 ώρες, σε τεχνητό [99Tc] το οποίο μπορεί να θεωρηθεί ως σχετικώς σταθερό.

Στον πίνακα 1 αναφέρονται οι κατά προσέγγιση απορροφούμενες ραδιενεργές δόσεις μέσου ενήλικα ασθενή (70 kg) ύστερα από ενδοφλέβια χορήγηση LeukoScan ραδιοσημασμένου με 750 MBq τεχνητό-99m (99Tc). Οι εκτιμώμενες αυτές δόσεις προϋποθέτουν ένα μεσοδιάστημα δύο ωρών για την κένωση της ουροδόχου κύστης. Οι τιμές υπολογίσθηκαν σύμφωνα με την Ιατρική Δοσιμετρία Εσωτερικής Ακτινοβολίας.

Πίνακας 1

Σύνοψη της Δοσιμετρίας στα Φυσιολογικά Όργανα σε έναν Μέσο Ενήλικα Ασθενή (70kg) από μία Ενδοφλέβια Δόση LeukoScan, Ραδιοσημασμένου με 750 MBq Τεχνητό-99m (Υπολογισμός Δόσης από 13 Ασθενείς 26 Χορηγήσεις)	
LeukoScan [99mTc]	
Όργανο	Μέση Δόση μGy/MBq
Νεφροί	44,9
Τοίχωμα Ουροδόχου Κύστεως	21,5
Σπλην	15,7

Καρδιακό Τοίχωμα	11,8
Πνεύμονες	10,0
Ήπαρ	9,0
Επιφάνειες οστών	8,0
Επινεφρίδια	7,2
Ερυθρός Μυελός	7,1
Πάγκρεας	6,8
Θυρεοειδής Αδένας	6,7
Τοίχωμα Χοληδόχου Κύστεως	6,2
Μήτρα	5,9
Ωοθήκες	4,9
Λεπτό Έντερο	4,8
Στόμαχος	4,8
Τοίχωμα Ανώτερου Παχέος Εντέρου	4,7
Τοίχωμα Κατώτερου Παχέος Εντέρου	4,7
Θύμος Αδένας	4,5
Όλο το Σώμα	4,2
Μυς	3,5
Όρχεις	3,0
Μαστοί	2,8
Εγκέφαλος	2,4
Δέρμα	2,1
Ισοδύναμη Αποτελεσματική Δόση*	10,3
Αποτελεσματική Δόση*	8,0

* Ισοδύναμη Αποτελεσματική Δόση και Αποτελεσματική Δόση σε μονάδες $\mu\text{Sv}/\text{MBq}$.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ (ΕΑΝ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ)

Ποιοτικός έλεγχος

Γίνεται ανασύσταση του LeukoScan με ισότονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,5 mL. Μετά την ανασύσταση, προστίθεται 1 mL υπερτεχνητικού νατρίου [$^{99\text{m}}\text{Tc}$].

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι 0,25 mg του τμήματος Fab', ραδιοσημασμένου με $900 \pm 200 \text{ MBq}$ τεχνητίου $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (περίπου 1,2 mL).

Μετά τη ραδιοσήμανση του αντισώματος, και τη διάλυση ενός δείγματος 10 μl σε 1,5 mL φυσιολογικού ορού, προσδιορίστε αμέσως τη ραδιοχημική καθαρότητα με ταχεία χρωματογραφία λεπτής στιβάδας σε λωρίδες υαλοβάμβακα 1 x 9 cm, εμπλουτισμένες με πυριτικό οξύ. Ως διαλύτης χρησιμοποιείται η ακετόνη. Όταν το μέτωπο του διαλύτη είναι εντός 1 cm από την κορυφή, οι ταινίες αφαιρούνται, κόβονται στη μέση και τα δύο τμήματα τοποθετούνται σε υάλινα σωληνάρια. Μετρήστε τις κροτίδες σε ξεχωριστό σπινθηρογράφο γάμμα ακτινοβολίας, σε μέτρηση δόσης ή σε αναλυτή ραδιοχρωματογράμματος.

Υπολογίστε το ποσοστό του ελεύθερου τεχνητίου ως ακολούθως:

$$\% \text{ Ελεύθερο τεχνήτιο} = \frac{\text{Δραστικότητα στο άνω ήμισυ της λωρίδας}}{\text{ολική δραστικότητα}} \times 100$$

Το ραδιοσημασμένο προϊόν δεν θα πρέπει να περιέχει περισσότερο από 10% ελεύθερο τεχνήτιο.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίφθει σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ (ΕΣ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Γ. ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΑΙΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ (ΕΣ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του/των παραγωγού/ών της βιολογικής δραστικής ουσίας

Immunomedics, Inc.
300 American Road
Morris Plains, New Jersey 07950, USA

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή υπευθύνου για την απελευθέρωση των παρτίδων

Immunomedics GmbH
Otto-Röhm-Straße 69
D-64293 Darmstadt
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΕΠΙΒΑΛΛΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

- **ΛΟΙΠΟΙ ΟΡΟΙ**

Δεν εφαρμόζεται

Γ. ΑΚΡΙΒΕΙΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΑΙΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δεν εφαρμόζεται

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LeukoScan 0,31 mg Κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
sulesomab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0.31 mg sulesomab

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 0,31 mg sulesomab και χλωριούχο κασσιτέρο, χλωριούχο νάτριο, τρυγικό καλιονάτριο, οξικό νάτριο, σακχαρόζη, άζωτο.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Σκόνη για ενέσιμο διάλυμα
0,31 mg sulesomab

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών του χρήστη πριν τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Για διαγνωστική χρήση μόνο

Μετά την πρόσμειξη με Tc, το τελικό προϊόν πρέπει να απορρίπτεται ως ραδιενεργό απόβλητο σύμφωνα με τον τοπικό νόμο

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP MM/EEEE

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάξτε το στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Μετά τη χρήση ο περιέκτης θα πρέπει να απορρίπτεται ως ραδιενεργό απόβλητο

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Immunomedics GmbH
Otto-Röhm-Straße 69
D-64293 Darmstadt
Γερμανία
Telephone: +49-6151-66 715 66
Fax: +49-6151-66 715 77
e-mail: europe@immunomedics.com

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/97/032/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αριθμός παρτίδας #

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή. HH/MM/EEEE

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

LeukoScan 0,31 mg Κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος
0,31 mg λυοφιλοποιημένο sulesomab, 0,22 mg γλωριούχο κασσίτερο και σταθεροποιητικές ουσίες.
Για ενδοφλέβια χρήση μόνο.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδοφλέβια χρήση μόνο.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών του χρήστη πριν την χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP 48 Months

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αριθμός παρτίδας #

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

Περιέχει 0,31 mg λυοφιλοποιημένο sulesomab, 0,22 mg γλωριούχο κασσίτερο και σταθεροποιητικές ουσίες.

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Επανυδάτωση με στείρο, ελεύθερο πυρετογόνων υπερτεχνητικό νάτριο (^{99m}Tc)

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
LeukoScan (0.31 σκόνη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος)
(sulesomab)

Παρακαλούμε διαβάστε αυτό το έντυπο προσεκτικά πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Το έντυπο αυτό δεν περιέχει όλες τις πληροφορίες που μπορεί να χρειαστεί να ξέρετε, για το λόγο αυτό παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος ή ρωτήστε τον γιατρό σας ή τη νοσοκόμα για οποιαδήποτε απορία. Το έντυπο αυτό αναφέρεται μόνο στο LeukoScan .
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το LeukoScan και ποια είναι η χρήση του**
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε LeukoScan**
- 3 Πώς να πάρετε το LeukoScan**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**
- 5 Πώς να φυλάσσεται το LeukoScan**
- 6 Λοιπές πληροφορίες**

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ LEUKOSCAN ΚΑΙ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Αντίσωμα είναι μία φυσική ουσία που δημιουργεί ο οργανισμός, η οποία συνδέεται με ξένες προς τον οργανισμό ουσίες βοηθώντας έτσι την απομάκρυνσή τους. Το σώμα μας παράγει πολλά διαφορετικά είδη αντισωμάτων. Το LeukoScan (sulesomab) είναι ένα ειδικό αντίσωμα το οποίο προσκολλάται στην επιφάνεια ορισμένου τύπου κυττάρων του αίματος, τα οποία ονομάζονται λευκοκύτταρα. Παράγεται σε ποντίκια και υποβάλλεται σε κάθαρση έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο.

Όταν συνδυάζεται με ραδιενεργό ισότοπο τεχνητίου και ενεθεί στην φλέβα, ανιχνεύει σημεία συρροής λευκών αιμοσφαιρίων και προσκολλάται πάνω τους. Μία έως οκτώ ώρες αργότερα, μετά την ένεση, θα τοποθετηθείτε σε ένα ειδικό τραπέζι και θα ληφθούν φωτογραφίες με τις συνήθεις κάμερες πυρηνικής ιατρικής. Αυτό βοηθά το γιατρό να κάνει τη διάγνωση και να εκτιμήσει την έκταση της νόσου. Ο γιατρός το επιτυγχάνει αυτό χρησιμοποιώντας ειδική συσκευή απεικόνισης, η οποία αποκαλύπτει τις ραδιενεργές περιοχές και μπορεί ο γιατρός να εντοπίσει τα σημεία μόλυνσης. Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για διαγνωστική χρήση μόνο.

Το LeukoScan χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό λοιμώξεων στα μακρά οστά. Ο γιατρός θα αναμείξει το LeukoScan με ένα ραδιενεργό ισότοπο τεχνητίου, θα το ενέσει στη φλέβα σας. Μία έως οκτώ ώρες αργότερα θα ξαπλώσετε σε ένα ειδικό τραπέζι και θα ληφθούν διάφορες εικόνες με μια ειδική κάμερα για να βρεθούν τα σημεία του οργανισμού που έχουν λοίμωξη.

Το LeukoScan είναι ένα τμήμα αντισώματος το οποίο συνδέεται με τη ραδιενεργό ουσία τεχνητίο. Το LeukoScan χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία λοίμωξης των οστών που ονομάζεται οστεομυελίτιδα. Το αντίσωμα έχει την ικανότητα προσκόλλησης στην επιφάνεια των λευκών αιμοσφαιρίων που διηθούν την περιοχή της λοίμωξης. Όταν το ραδιενεργό αντίσωμα προσκολληθεί στα λευκά αιμοσφαίρια, ο γιατρός μπορεί να εντοπίσει τη λοίμωξη, χρησιμοποιώντας μια ειδική κάμερα απεικόνισης που αποκαλύπτει ραδιενεργές περιοχές και μπορεί να προσδιορίσει πόσο έχει προχωρήσει η νόσος. Αυτό θα τον βοηθήσει στη διάγνωση ενδεχόμενης λοίμωξης των οστών και στη θεραπεία που πρέπει να δώσει.

2. ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ LEUKOSCAN

Μην χρησιμοποιήσετε το LeukoScan 0.31 mg, σκόνη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος

Εάν γνωρίζετε ότι είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στη sulesomb ή σε οποιαδήποτε πρωτεΐνη η οποία προέρχεται από ποντίκι, πείτε το στον γιατρό σας. Δεν πρέπει τότε να λάβετε LeukoScan.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το LeukoScan

- Είναι πιθανό να έχετε κάποια σοβαρή αλλεργική αντίδραση στο LeukoScan. Γι' αυτό ο γιατρός σας θα σας έχει υπό στενή παρακολούθηση για μικρό διάστημα αφού έχετε λάβει το φάρμακο.
- Εάν έχετε λάβει LeukoScan ή κάποιο άλλο προϊόν, το οποίο παρασκευάζεται από αντίσωμα ποντικού, ο γιατρός θα σας πάρει λίγο αίμα για εξέταση ώστε να είναι σίγουρος ότι δεν έχετε αναπτύξει αλλεργία.
- Αν το προετοιμασμένο διάλυμα του LeukoScan εμφανίζει αποχρωματισμό ή περιέχει σωματίδια, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Χρήση άλλων φαρμάκων

Μέχρι σήμερα, δεν έχουν περιγραφεί αλληλεπιδράσεις του LeukoScan με άλλα φάρμακα.

Παρακαλείστε να ενημερώνετε τον γιατρό σας αν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Λήψη του LeukoScan με τροφές και ποτά

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σχέση με τις επιδράσεις της τροφής ή των ποτών.

Κόηση και θηλασμός

Κόηση

- Δεν πρέπει να παίρνετε LeukoScan αν είστε έγκυος

Θηλασμός

- Αν θηλάζετε, θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό του μωρού σας για τουλάχιστον 24 ώρες αφού έχετε λάβει το LeukoScan.

Χρήση των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων

- Τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό με την κατάλληλη κρατική άδεια για χρήση και χειρισμό των ραδιονουκλιδίων.
- Αυτό το ραδιοφαρμακευτικό υλικό μπορεί να παραληφθεί, να χρησιμοποιηθεί και να χορηγηθεί μόνο από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα σε καθορισμένο κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή του, η φύλαξη, η χρήση, η μεταφορά και η απόρριψή του υπόκεινται σε κανονισμούς και/ή σε κατάλληλες άδειες από τους αρμόδιους επίσημους φορείς.
- Τα ραδιοφαρμακευτικά υλικά θα πρέπει να παρασκευάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τόσο τις απαιτήσεις ακτινοπροστασίας όσο και τις απαιτήσεις φαρμακευτικής ποιότητας. Θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις ασηψίας, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της καλής παρασκευής για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

- Μετά τη χρήση, τα τυχόν ραδιενεργά κατάλοιπα πρέπει να απορρίπτονται βάσει των κανόνων ακτινοπροστασίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του LeukoScan

Μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟ LEUKOSCAN

Δοσολογία

Θα λάβετε μία εφάπαξ δόση 0,25 mg του LeukoScan. Αυτή θα περιέχει το ραδιενεργό ισότοπο του τεχνητίου σε μία ποσότητα που ορίζεται ως 740-1110 MBq.

Μέθοδος και τρόπος χορήγησης

Ο γιατρός θα σας ετοιμάσει το LeukoScan και το ραδιενεργό ισότοπο τεχνητίου σε ένα όγκο 1,5 mL. 0,25 mg του LeukoScan θα ραδιοσημανθεί με 740-1110 MBq τεχνητίου. Στη συνέχεια το υλικό αυτό θα ενεθεί στη φλέβα σας. Αυτή η δόση ραδιενέργειας είναι ακίνδυνη, και θα απομακρυνθεί από το σώμα σας σε περίπου 24 ώρες.

Συχνότητα χορήγησης

Το LeukoScan είναι προετοιμασμένο για μία εφάπαξ ένεση. Αν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας το χορηγήσει ξανά μετά από αρκετές εβδομάδες ή μήνες, θα πρέπει να εξετασθεί πρώτα το αίμα σας για να δει εάν έχετε αναπτύξει αλλεργία στο φάρμακο.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα LeukoScan από την κανονική

Η μέγιστη ποσότητα LeukoScan που μπορεί να χορηγηθεί δεν έχει καθοριστεί. Έχει χορηγηθεί σε ασθενείς τέσσερις φορές η ποσότητα που θα λάβετε εσείς, χωρίς την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στην απίθανη περίπτωση της απορρόφησης υπερβολικής ποσότητας ακτινοβολίας λόγω της υπερδοσολογίας του LeukoScan, η απορροφηθείσα από τον ασθενή δόση μπορεί να μειωθεί μέσω αυξημένης από του στόματος ή ενδοφλέβιας πρόσληψης υγρών για την προαγωγή της απέκκρισης του ραδιοσημασμένου ισοτόπου.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το LeukoScan

Το LeukoScan παρασκευάζεται για μία και μόνο ένεση.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το LeukoScan μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Έχουν αναφερθεί μερικές παρενέργειες, αν και δεν είναι συχνές. Αυτές περιλαμβάνουν εξάνθημα του προσώπου και μικρή αύξηση των λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται ηωσινόφιλα που όμως δεν συνοδεύεται από συμπτώματα.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ LEUKOSCAN

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Ημερομηνία λήξης και συνθήκες αποθήκευσης.

Συσκευασία - 48 μήνες. Φυλάξτε το στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8°C

Μην καταψύχετε

Ανασυσταμένο και ραδιοσημασμένο υλικό - 4 ώρες. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C. Να μην φυλάσσεται το υλικό σε ψυγείο ούτε να καταψύχεται

Μετά την χρήση, ο περιέκτης θα πρέπει να απορρίπτεται ως ραδιενεργό απόβλητο.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το LeukoScan

Συσκευασία για την παρασκευή LeukoScan ραδιοσημασμένου με ^{99m}Tc

Η συσκευασία δεν περιλαμβάνει το ραδιοϊσότοπο

Η δραστική ουσία είναι sulesomab.

Κάθε φιαλίδιο των 3 ml περιέχει 0,31 mg sulesomab (IMMU-MN3 Fab'-SH τμήματα αντικοκκιοκυτταρικού μονοκλωνικού αντισώματος από ποντικό)

Τα άλλα συστατικά είναι

Διϋδρικός χλωριούχος κασσίτερος,

Κρυσταλλικό οξικό οξύ, (Ιχνη)

Τετραϋδρικό τρυγικό καλιονύτριο,

Σακχαρόζη

Χλωριούχο νάτριο

Υδροχλωρικό οξύ

Τριϋδρικό οξικό νάτριο,

Άζωτο

Εμφάνιση του LeukoScan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κόνις για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

Ένα φιαλίδιο παρασκευάζεται έτσι ώστε να περιέχει 0,31 mg λυοφιλοποιημένου τμήματος μονοκλωνικού αντισώματος LeukoScan.

Το γυάλινο φιαλίδιο Τύπου Ι κλείνεται με ένα γκρι ελαστικό πώμα βουτυλίου με ένα πράσινο, εύκολα αποσπώμενο σφράγισμα.

Μέγεθος συσκευασίας: ένα φιαλίδιο ανά χαρτοκιτίο.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Immunomedics GmbH

Otto-Röhm-Straße 69

D-64293 Darmstadt

Γερμανία