

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Scintimun 1 mg τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο Scintimun περιέχει 1 mg besilesomab.

Η ουσία besilesomab είναι ένα αντικοκκιοκυτταρικό μονοκλωνικό αντίσωμα (BW 250/183), που παράγεται στα κύτταρα ποντικού.

Το ραδιονουκλίδιο δεν περιλαμβάνεται στο κιτ.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

Κάθε φιαλίδιο Scintimun περιέχει 2 mg σορβιτόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα

Scintimun: λευκή κόνις

Διαλύτης για Scintimun: λευκή κόνις

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Μετά από ραδιοσήμανση με διάλυμα υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, το προκύπτον διάλυμα τεχνητίου (^{99m}Tc)-besilesomab ενδείκνυται σε ενήλικες για σπινθηρογραφική απεικόνιση, σε συνδυασμό με άλλες κατάλληλες απεικονιστικές μεθόδους, για τον προσδιορισμό της θέσης της φλεγμονής/λοίμωξης σε περιφερειακά οστά ενηλίκων με υποψία οστεομυελίτιδας.

Το Scintimun δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση διαβητικού έλκους ποδός.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση μόνο σε κατάλληλες εγκαταστάσεις πυρηνικής ιατρικής και από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Δοσολογία

Ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση τεχνητίου (^{99m}Tc) besilesomab πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 400 MBq και 800 MBq.

Η τιμή αυτή αντιστοιχεί σε χορήγηση 0,25 έως 1 mg besilesomab.

Για επαναλαμβανόμενη χορήγηση, βλ. παράγραφο 4.4.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης.

Νεφρική δυσλειτουργία/ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, λόγω της φύσης του μορίου και του σύντομου χρόνου ημιζωής του τεχνητού (^{99m}Tc) besilesomab, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε αυτούς τους ασθενείς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Scintimun σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το ραδιοσημασμένο διάλυμα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια σε μία εφάπαξ δόση.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε ανασύσταση και ραδιοσήμανση πριν από τη χορήγηση στον ασθενή.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και ραδιοσήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 12.

Για την προετοιμασία του ασθενή, βλ. παράγραφο 4.4.

Λήψη εικόνων

Η λήψη εικόνων πρέπει να ξεκινήσει 3 έως 6 ώρες μετά τη χορήγηση. Συνιστάται μια πρόσθετη λήψη 24 ώρες μετά την αρχική ένεση. Η λήψη μπορεί να εκτελεστεί με την τεχνική λήψης επίπεδων εικόνων.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε άλλα αντισώματα ποντικού, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε κάποιο από τα συστατικά του ραδιοσημασμένου ραδιοφαρμάκου.

Θετική διαγνωστική εξέταση για ανθρώπινα αντισώματα αντιποντικού (HAMA).

Εγκυμοσύνη (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δυναμικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικών αντιδράσεων

Εάν εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή αναφυλακτικές αντιδράσεις, πρέπει να διακοπεί αμέσως η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και να εκκινήσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν είναι αναγκαίο. Προκειμένου να είναι δυνατή η άμεση δράση σε επείγουσες περιπτώσεις, τα απαιτούμενα φαρμακευτικά προϊόντα και ο απαιτούμενος εξοπλισμός, όπως ενδοτραχειακός σωλήνας και αναπνευστήρας, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα.

Καθώς δεν μπορούν να αποκλειστούν οι αλλεργικές αντιδράσεις στην πρωτεΐνη ποντικού, κατά τη διάρκεια χορήγησης του προϊόντος, πρέπει να είναι διαθέσιμη καρδιαγγειακή αντιμετώπιση, κορτικοστεροειδή και αντισταμινικά.

Εξατομικευμένη δικαιολόγηση οφέλους/κινδύνου

Για κάθε ασθενή, η έκθεση σε ραδιενέργεια πρέπει να δικαιολογείται από το πιθανό όφελος.

Η χορηγούμενη ενεργότητα θα πρέπει σε καθεμία περίπτωση να είναι τόσο χαμηλή όσο είναι εύλογα δυνατό για να συλλεχθούν οι απαιτούμενες διαγνωστικές πληροφορίες.

Προετοιμασία ασθενή

Το Scintimun πρέπει να χορηγείται σε επαρκώς ενυδατωμένους ασθενείς. Για τη λήψη εικόνων βέλτιστης ποιότητας και μείωση της έκθεσης της ουροδόχου κύστης σε ακτινοβολία, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να καταναλώνουν επαρκείς ποσότητες υγρών και να εκκενώνουν την κύστη τους πριν και μετά τη σπινθηρογραφική εξέταση.

Πρέπει να μεσολαβήσει ένα διάστημα τουλάχιστον 2 ημερών από την προηγούμενη σπινθηρογραφική εξέταση με άλλους παράγοντες με ραδιοσήμανση τεχνήτιου (^{99m}Tc) και τη χορήγηση του Scintimun.

Ερμηνεία των εικόνων

Δεν υπάρχουν επί του παρόντος κριτήρια διάκρισης της λοίμωξης από τη φλεγμονή μέσω της απεικόνισης με Scintimun. Οι εικόνες με Scintimun πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με τις εξετάσεις άλλων κατάλληλων ανατομικών ή/και λειτουργικών απεικονίσεων.

Διατίθενται μόνο περιορισμένα δεδομένα για τη δέσμευση του τεχνήτιου (^{99m}Tc) besilesomab σε όγκους με καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA) *in vivo*. *In vitro*, η ουσία besilesomab αλληλεπιδρά με το CEA. Δεν αποκλείονται ψευδώς θετικά ευρήματα σε ασθενείς με όγκους με CEA.

Ενδέχεται να προκύψουν ψευδή αποτελέσματα σε ασθενείς με νόσους που σχετίζονται με ανεπάρκεια ουδετερόφιλων και σε ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες, συμπεριλαμβανομένου του μυελώματος.

Μετά τη διαδικασία

Η στενή επαφή με βρέφη και εγκύους θα πρέπει να περιορίζεται κατά τις 12 πρώτες ώρες μετά την ένεση.

Ειδικές προειδοποιήσεις

Δυσανεξία στη φρουκτόζη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg σορβιτόλης σε κάθε φιαλίδιο Scintimun.

Στους ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI) δεν πρέπει να χορηγείται αυτό το φάρμακο εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Ανθρώπινα αντισώματα αντιποντικού (HAMA)

Η χορήγηση μονοκλωνικών αντισωμάτων ποντικού μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη ανθρώπινων αντισωμάτων αντιποντικού (HAMA). Οι ασθενείς που είναι θετικοί σε HAMA μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Πρέπει να προηγηθεί έρευνα σχετικά με προηγούμενη έκθεση σε μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού και να διεξαχθεί ένας έλεγχος για HAMA πριν από τη χορήγηση του Scintimun. Η θετική απόκριση αποτελεί αντένδειξη για χορήγηση του Scintimun (βλ. παράγραφο 4.3).

Επαναλαμβανόμενη χορήγηση

Τα δεδομένα σχετικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση του Scintimun είναι πολύ περιορισμένα. Το Scintimun πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά καθόλη τη διάρκεια ζωής του ασθενή.

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δραστικές ουσίες που αναστέλλουν τη φλεγμονή ή επηρεάζουν το αιμοποιητικό σύστημα (όπως τα αντιβιοτικά και τα κορτικοστεροειδή) μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Συνεπώς, οι ουσίες αυτές δεν πρέπει να χορηγούνται σε συνδυασμό με το Scintimun ή λίγη ώρα πριν από την ένεση του Scintimun.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Όταν υπάρχει πρόθεση χορήγησης ραδιοφαρμάκων σε γυναίκα που βρίσκεται σε αναπαραγωγική ηλικία, είναι σημαντικό να προσδιορίζεται εάν είναι έγκυος ή όχι. Κάθε γυναίκα η οποία έχει χάσει έναν κύκλο περιόδου, πρέπει να θεωρείται έγκυος, μέχρι αποδείξεως του αντιθέτου. Σε περίπτωση αμφιβολίας σχετικά με την εν δυνάμει εγκυμοσύνη της (εάν η γυναίκα έχει καθυστέρηση περιόδου, εάν η περίοδος είναι πολύ ακανόνιστη κλπ.), θα πρέπει να προσφερθούν στην ασθενή εναλλακτικές τεχνικές που δεν χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία (εάν υπάρχουν).

Κύηση

Η χρήση besilesomab αντενδείκνυται σε εγκύους (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το προϊόν απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί ο κίνδυνος για το παιδί που θηλάζει.

Πριν από τη χορήγηση ραδιοφαρμάκου σε μια μητέρα που θηλάζει, πρέπει να εξετάζεται η δυνατότητα καθυστέρησης της χορήγησης ραδιονουκλιδίου έως το τέλος της περιόδου θηλασμού, καθώς και το ποια είναι η καταλληλότερη επιλογή ραδιοφάρμακα, λαμβάνοντας υπόψη την έκκριση ραδιενέργειας στο μητρικό γάλα. Εάν κρίνεται απαραίτητη η χορήγηση, ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για τρεις ημέρες και να απορρίπτεται το μητρικό γάλα που έχει συλλεχθεί. Αυτές οι τρεις ημέρες αντιστοιχούν σε 10 χρόνους ημιζώης του τεχνητίου (^{99m}Tc) (60 ώρες). Μετά το διάστημα αυτό, η υπολειπόμενη ραδιενέργεια αντιστοιχεί περίπου στο 1/1000 της αρχικής ραδιενέργειας στο σώμα.

Πρέπει να περιορίζεται η στενή επαφή με βρέφη κατά τις πρώτες 12 ώρες μετά την ένεση.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Scintimun δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Στην πιο πρόσφατη κλινική μελέτη κατά την οποία χορηγήθηκε Scintimun σε 123 ασθενείς, η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη αντίδραση ήταν η ανάπτυξη αντισωμάτων αντιπυκτικού (HAMA) σε έως και 14 % των ασθενών μετά από μία εφάπαξ χορήγηση (16 θετικά δείγματα από τα 116 δείγματα της ανάλυσης έναν ή/και τρεις μήνες μετά τη χορήγηση).

Στον παρακάτω πίνακα αναφέρονται οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στις κατηγορίες οργάνων συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Οι συχνότητες βασίζονται στην πιο πρόσφατη κλινική δοκιμή και σε μια μη επεμβατική έρευνα για την ασφάλεια.

Η συχνότητα που αναφέρεται παρακάτω καθορίζεται με χρήση της ακόλουθης σύμβασης: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$).

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορίες οργάνων συστήματος σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Ανεπιθύμητες αντιδράσεις	Συχνότητα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση	Σπάνιες
	Υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος και κνίδωσης	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία, αρθραλγία	Σπάνιες
Έρευνες	Θετικό αποτέλεσμα για ανθρώπινα αντισώματα αντιγονικού	Πολύ συχνές

Η έκθεση σε ιονίζουσα ακτινοβολία συνδέεται με την εμφάνιση καρκίνου και την πιθανή ανάπτυξη κληρονομικών ανωμαλιών. Όσον αφορά στις διαγνωστικές μελέτες πυρηνικής ιατρικής, η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων δεν είναι γνωστή. Καθώς η αποτελεσματική δόση είναι περίπου 6,9 mSv, όταν χορηγείται η μέγιστη συνιστώμενη ενεργότητα, 800 MBq, αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις αναμένεται να εμφανιστούν με χαμηλή πιθανότητα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση χορήγησης υπερβολικής δόσης ραδιενέργειας με τεχνητό (^{99m}Tc) - besilesomab, η απορροφούμενη από τον ασθενή δόση θα πρέπει να μειωθεί, όταν αυτό είναι δυνατό, αυξάνοντας την απομάκρυνση του ραδιονουκλιδίου από τον οργανισμό με αναγκαστική διούρηση, συχνές κενώσεις της ουροδόχου κύστης, και με τη χρήση καθαρτικών για διευκόλυνση της αφόδευσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Διαγνωστικά ραδιοφάρμακα, ανίχνευση φλεγμονής και μόλυνσης, ενώσεις τεχνητίου(^{99m}Tc), κωδικός ATC: V09HA03

Μηχανισμός δράσης

Η ουσία besilesomab είναι μια ανοσοσφαιρίνη ποντικού, ισotyπου IgG1, που δεσμεύεται ειδικά στο NCA-95 (μη ειδικό αντιγόνο διασταυρούμενης αντίδρασης 95), ένας επίτοπος που εμφανίζεται στην κυτταρική μεμβράνη των κοκκιοκυττάρων και των πρόδρομων κοκκιοκυττάρων. Η ουσία besilesomab αλληλεπιδρά με όγκους με καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA). Η ουσία besilesomab δεν επηρεάζει την ενεργοποίηση του συμπληρώματος και τη λειτουργία των κοκκιοκυττάρων ή των αιμοπεταλίων.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Στις συνιστώμενες δόσεις ραδιενέργειας, δεν προκαλεί κλινικά σχετικές φαρμακοδυναμικές επιδράσεις.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Σε μια τυχαιοποιημένη, διασταυρούμενη, τυφλή, συγκριτική δοκιμή εικόνων με Scintimun και με λευκά αιμοσφαίρια, ραδιοσημασμένα με ^{99m}Tc σε 119 ασθενείς με υποψία οστεομυελίτιδας, ο ρυθμός συμφωνίας μεταξύ των δύο μεθόδων ήταν 83 % (χαμηλότερο όριο διαστήματος εμπιστοσύνης 95 %: 80 %). Ωστόσο, με βάση τη διάγνωση του ερευνητή μετά από παρακολούθηση ενός μήνα, το Scintimun έδειξε μια ελαφρώς χαμηλότερη ειδικότητα (71,8 %) από τα λευκά αιμοσφαίρια με ραδιοσημάνση ^{99m}Tc (79,5 %).

Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Scintimun για τη διάγνωση της λοίμωξης διαβητικού έλκους ποδός είναι ανεπαρκή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Οι καμπύλες συγκέντρωσης-χρόνου ολικού αίματος σχετικά με τη ραδιενέργεια καταδεικνύουν μια πορεία δύο φάσεων, η οποία μπορεί να διακριθεί σε μια πρώιμη φάση (0-2 ώρες) και μια μεταγενέστερη φάση (5-24 ώρες). Μετά τη διόρθωση για τη μείωση των ραδιονουκλιδίων, ο υπολογισμένος χρόνος ημιζωής της πρώιμης φάσης είναι 0,5 ώρες, ενώ η μεταγενέστερη φάση εμφανίζει χρόνο ημιζωής για αποβολή στις 16 ώρες.

Πρόσληψη από τα όργανα

Έξι ώρες μετά την ένεση, περίπου το 1,5 % της ραδιενέργειας σε ολόκληρο το σώμα συναντάται στο ήπαρ, ενώ περίπου το 3,0 % στο σπλήνα. Είκοσι τέσσερις ώρες μετά την ένεση, αυτά τα ποσοστά ραδιενέργειας ανέρχονται στο 1,6 % στο ήπαρ και 2,3 % στο σπλήνα.

Ενδέχεται να παρατηρηθούν ασυνήθιστες, μη παθολογικές συσσωρεύσεις στο σπλήνα (σε έως 6 % των ασθενών), στο έντερο (σε έως 4 % των ασθενών), στο ήπαρ και στο μυελό των οστών (σε έως 3 % των ασθενών), στο θυρεοειδή και στους νεφρούς (σε έως 2 % των ασθενών).

Αποβολή

Η μέτρηση των επιπέδων ραδιενέργειας στα ούρα καταδεικνύει ότι έως και 14 % της χορηγηθείσας ραδιενέργειας αποβάλλεται μέσω της ουροδόχου κύστης 24 ώρες μετά την ένεση. Η χαμηλή απέκκριση της ραδιενέργειας από τους νεφρούς (0,2 l/ώρα για ρυθμό σπειραματικής διήθησης περίπου 7 l/ώρα) υποδεικνύει ότι οι νεφροί δεν είναι η κύρια οδός αποβολής της ουσίας besilesomab.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Διεξήχθησαν προκλινικές μελέτες για την τοξικότητα και την ασφάλεια με χρήση κιτ του εμπορίου που έχουν υποβληθεί σε ανασύσταση με εξασθενημένο τεχνητό (^{99m}Tc) και, για το λόγο αυτό, δεν έχουν αξιολογηθεί οι επιπτώσεις της ραδιενέργειας.

Τα μη κλινικά δεδομένα που λήφθηκαν με μη ραδιενεργές ενώσεις δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας εφάπαξ δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων, παρόλο που βρέθηκαν αντισώματα αντιγονικού σε όλες τις ομάδες δόσεων (συμπεριλαμβανομένων των ομάδων ελέγχου) σε μια μελέτη επαναλαμβανόμενων δόσεων σε πιθήκους. Διεξήχθησαν μελέτες γονοτοξικότητας για ανίχνευση πιθανών γονοτοξικών ακαθαρσιών και αποδείχθηκαν επίσης αρνητικές. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μακροχρόνιες μελέτες καρκινογονικότητας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο Scintimun:

Δισόξινο φωσφορικό νάτριο, άνυδρο
Μονόξινο φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο
Σορβιτόλη E420
Ατμόσφαιρα αζώτου

Φιαλίδιο διαλύτη για Scintimun:

1, 1, 3, 3-προπάνιο τετραφωσφονικό οξύ, τετρανάτριο άλας, διυδρικό (PTP)
Διυδρικός χλωριούχος κασσίτερος
Υδροξείδιο του νατρίου / Υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση pH)
Αζωτο

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 12.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά τη ραδιοσήμανση: 3 ώρες. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C μετά τη ραδιοσήμανση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση και ραδιοσήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

Η φύλαξη των ραδιοφαρμάκων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τον εθνικό κανονισμό περί ραδιενεργών υλικών.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο Scintimun:

15 ml, άχρωμο, γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, κλειστό με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και βιδωτή κάψουλα αλουμινίου (πράσινη) που περιέχει 5,02 mg κόνεως.

Φιαλίδιο διαλύτη για Scintimun:

15 ml, άχρωμο, γυάλινο φιαλίδιο τύπου I, κλειστό με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και βιδωτή κάψουλα αλουμινίου (κίτρινη) που περιέχει 2,82 mg κόνεως.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κιτ ενός φιαλιδίου Scintimun πολλαπλών δόσεων και ενός φιαλιδίου διαλύτη για Scintimun.

Κιτ δύο φιαλιδίων Scintimun πολλαπλών δόσεων και δύο φιαλιδίων διαλύτη για Scintimun.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενική προειδοποίηση

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να παραλαμβάνονται, να χρησιμοποιούνται και να χορηγούνται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα σε προορισμένο για το σκοπό αυτό κλινικό περιβάλλον. Η παραλαβή, αποθήκευση, χρήση και απόρριψή τους υπόκεινται στους κανονισμούς ή/και τις κατάλληλες άδειες του αρμόδιου επίσημου φορέα.

Τα ραδιοφάρμακα πρέπει να προετοιμάζονται με τρόπο που να ικανοποιεί τις απαιτήσεις τόσο της ασφάλειας από την ακτινοβολία όσο και της φαρμακευτικής ποιότητας. Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλες προφυλάξεις αναφορικά με την ασηψία.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται μόνο για χρήση στην παρασκευή του τεχνητίου (^{99m}Tc)-besilesomab και δεν πρέπει να χορηγείται απευθείας στον ασθενή, χωρίς πρώτα να υποβληθεί στη διαδικασία παρασκευής.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και ραδιοσήμανση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παραγράφο 12.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η ακεραιότητα του φιαλιδίου έχει διακυβευθεί σε οποιαδήποτε στιγμή.

Οι διαδικασίες χορήγησης πρέπει να πραγματοποιούνται με τρόπο που να ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο μόλυνσης του φαρμακευτικού προϊόντος και ακτινοβόλησης των χειριστών. Είναι υποχρεωτική η επαρκής θωράκιση.

Το περιεχόμενο της τυποποιημένης συσκευασίας πριν από την ανασύσταση δεν είναι ραδιενεργό. Ωστόσο, μετά την προσθήκη υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, πρέπει να διατηρείται επαρκής θωράκιση του τελικού παρασκευάσματος.

Η χορήγηση ραδιοφαρμάκων δημιουργεί κινδύνους για άλλα άτομα λόγω εξωτερικής ακτινοβολίας ή μόλυνσης από ούρα, έμετο κλπ. Πρέπει, συνεπώς, να λαμβάνονται προφυλάξεις ακτινοπροστασίας σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Ιανουαρίου 2010

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 26/08/2014

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

11. ΔΟΣΙΜΕΤΡΙΑ

Το τεχνητό (^{99m}Tc) παράγεται μέσω γεννήτριας ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) και διασπάται με την εκπομπή ακτινοβολίας γάμμα με μέση ενέργεια 140 keV και χρόνο ημιζωής 6,02 ωρών σε τεχνητό (^{99}Tc), το οποίο μπορεί να θεωρηθεί σχεδόν σταθερό λόγω του μεγάλου χρόνου ημιζωής του, $2,13 \times 10^5$ έτη.

Για κάθε όργανο ή ομάδα οργάνων, έχουν υπολογιστεί οι απορροφούμενες δόσεις με χρήση της μεθοδολογίας που αναπτύχθηκε από την Επιτροπή MIRD (Medical Internal Radiation Dose).

Η αποτελεσματική δόση έχει υπολογιστεί με χρήση των απορροφούμενων δόσεων που έχουν προσδιοριστεί για κάθε μεμονωμένο όργανο, λαμβάνοντας υπόψη τους παράγοντες στάθμισης (ακτινοβολία και ιστός), ώστε να χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις της επιτροπής ICRP (International Commission of Radiological Protection, Publication 103).

Πίνακας 1: Τιμές απορροφούμενων δόσεων που έχουν υπολογιστεί ξεχωριστά για άνδρες και γυναίκες αναφοράς.

Όργανο	mSv/MBq	
	Άνδρας αναφοράς	Γυναίκα αναφοράς
Εγκέφαλος	0,00236	0,00312
Καρδιά	0,00495	0,00597
Κόλον	0,00450	0,00576
Στομάχι	0,00445	0,00535
Ήπαρ	0,0100	0,0126
Λεπτό έντερο	0,00480	0,00575
Μυελός των οστών (κόκκινος)	0,0242	0,0229
Μύες	0,00317	0,00391
Ωοθήκες		0,00594
Πάγκρεας	0,00690	0,00826
Δέρμα	0,00178	0,00216
Πνεύμονες	0,0125	0,0160
Σπλήνας	0,0271	0,0324
Νεφρός	0,0210	0,0234
Μαστός		0,00301
Επινεφρίδιο	0,00759	0,00937
Όρχις	0,00182	
Θύμος	0,00351	0,00423
Θυρεοειδής	0,00279	0,00321
Οστό	0,0177	0,0227
Μήτρα		0,00501
Χοληδόχος κύστη	0,00591	0,00681
Κύστη	0,00305	0,00380
Ολόκληρο το σώμα	0,00445	0,00552
Αποτελεσματική δόση 0,00863 Sv / MBq		

Η αποτελεσματική δόση που προκύπτει από τη χορήγηση ενεργότητας 800 MBq για έναν ενήλικα σωματικού βάρους 70 kg είναι 6,9 mSv.

Για χορηγούμενη ενεργότητα 800 MBq, η τυπική δόση ραδιενέργειας στο στοχευόμενο όργανο, το οστό, είναι 14,2 mGy και οι τυπικές δόσεις ραδιενέργειας στα κρίσιμα όργανα, μυελό των οστών, σπλήνα και νεφρούς, είναι 19,4 mGy, 21,7 mGy και 16,8 mGy αντίστοιχα.

12. ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΡΑΔΙΟΦΑΡΜΑΚΩΝ

Το Scintimun είναι μια αποστειρωμένη σκόνη που περιέχει 1 mg besilesomab ανά φιαλίδιο Scintimun.

Οι λήψεις πρέπει να πραγματοποιούνται υπό άσηπτες συνθήκες. Τα φιαλίδια δεν πρέπει να ανοίγονται.

Μετά την απολύμανση του πώματος εισχώρησης, το διάλυμα θα πρέπει να λαμβάνεται διαμέσου του πώματος εισχώρησης με χρήση σύριγγας εφάπαξ δόσης με ενσωματωμένη κατάλληλη προστατευτική θωράκιση και αποστειρωμένη βελόνα μίας χρήσεως ή με χρήση εγκεκριμένου αυτοματοποιημένου συστήματος εφαρμογής.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η ακεραιότητα του φιαλιδίου έχει διακυβευθεί.

Μέθοδος παρασκευής

Για να διασφαλιστεί η υψηλότερη αποτελεσματικότητα ραδιοσήμανσης:

- Η ραδιοσήμανση πραγματοποιείται με χρήση φρέσκου εκλούσματος υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc).
- Πρέπει να λαμβάνονται εκλούσματα μόνο από γεννήτρια τεχνητίου (^{99m}Tc) στην οποία έχει πραγματοποιηθεί έκλυση εντός των τελευταίων 24 ωρών (δηλ. με έκλυσμα που έχει προκύψει σε χρόνο μικρότερο των 24 ωρών).
- Το πρώτο έκλυσμα που λαμβάνεται από μια γεννήτρια τεχνητίου (^{99m}Tc) και δεν έχει υποβληθεί σε έκλυση για το Σαββατοκύριακο ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Διαδικασία

1. Αφαιρέστε το φιαλίδιο διαλύτη για Scintimun (κίτρινη βιδωτή κάψουλα αλουμινίου) από το κιτ. Απολυμάνετε το διάφραγμα και αφήστε το να στεγνώσει. Χρησιμοποιώντας μια σύριγγα, διοχετεύστε μέσω της ελαστικής σφράγισης 5 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9 %. Χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα, αναρροφήστε ισοδύναμο όγκο αέρα, για την αποφυγή υπερβολικής πίεσης στο φιαλίδιο. Ανακινήστε προσεκτικά.
2. Όταν ολοκληρωθεί η διάλυση, απολυμάνετε το διάφραγμα και αφήστε το να στεγνώσει. Μεταφέρετε **1 ml** από αυτό το διάλυμα με μια υποδερμική σύριγγα σε ένα φιαλίδιο Scintimun (πράσινη βιδωτή κάψουλα αλουμινίου). Χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα, αναρροφήστε ισοδύναμο όγκο αέρα, για την αποφυγή υπερβολικής πίεσης στο φιαλίδιο. Στροβιλίστε προσεκτικά και το περιεχόμενο του φιαλιδίου Scintimun θα διαλυθεί εντός ενός λεπτού (ΜΗΝ το ανακινείτε).
3. Μετά από 1 λεπτό, βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο του φιαλιδίου Scintimun έχει διαλυθεί εντελώς. Τοποθετήστε το φιαλίδιο Scintimun σε έναν κατάλληλο περιέκτη με θωράκιση μολύβδου. Απολυμάνετε το διάφραγμα και αφήστε το να στεγνώσει. Χρησιμοποιώντας μια υποδερμική σύριγγα, διοχετεύστε μέσω της ελαστικής σφράγισης **2-7 ml** υπερτεχνητικό (^{99m}Tc) (το έκλυσμα συμμορφώνεται με τις τρέχουσες απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Eur. Ph.). Χωρίς να αφαιρέσετε τη βελόνα, αναρροφήστε ισοδύναμο όγκο αέρα, για την αποφυγή υπερβολικής πίεσης στο φιαλίδιο. Στροβιλίστε προσεκτικά, ώστε να αναμειχθεί ολόκληρο το διάλυμα (ΜΗΝ το ανακινείτε). Η δόση ραδιενέργειας πρέπει να είναι μεταξύ **400 και 1800 MBq** ανάλογα με τον όγκο του υπερτεχνητικού (^{99m}Tc). Ο συνολικός όγκος στο φιαλίδιο Scintimun είναι ίσος με 3 έως 8 ml.
4. Τοποθετήστε την παρεχόμενη ετικέτα στο ραδιοσημασμένο διάλυμα.
5. 10 λεπτά μετά την προσθήκη του υπερτεχνητικού (^{99m}Tc), το διάλυμα είναι έτοιμο για ένεση.

Σημειώσεις σχετικά με τις οδηγίες

- Η ραδιοσήμανση του διαλύτη για Scintimun δεν πρέπει ΠΟΤΕ να προηγείται της προσθήκης του στο Scintimun.
- Το τελικό ραδιοσημασμένο ενέσιμο διάλυμα πρέπει να προστατεύεται από το οξυγόνο.

Μετά την ανασύσταση με τον παρεχόμενο διαλύτη και τη ραδιοσήμανση με ένεση υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) νατρίου, το προκύπτον διαυγές και άχρωμο ενέσιμο διάλυμα τεχνητίου (^{99m}Tc)-besilesomab έχει pH 6,5 – 7,5.

Ποιοτικός έλεγχος

Η ραδιοχημική καθαρότητα του τελικού ραδιοσημασμένου παρασκευάσματος μπορεί να ελεγχθεί ακολουθώντας την παρακάτω διαδικασία:

Μέθοδος

Άμεση χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας ή χρωματογραφία επί χάρτου

Υλικά και αντιδραστήρια

- Απορροφητικό υλικό: ταινίες (2,5 x 20 cm) για χρωματογραφία λεπτής στοιβάδας με επίστρωση από πήκτωμα πυριτίου (ITLC-SG) ή για χρωματογραφία επί χάρτου (RBM-1). Σχεδιάστε μια γραμμή έναρξης 2,5 cm από το κάτω μέρος της χάρτινης ταινίας.
- Διαλύτης: μεθυλ-αιθυλ-κετόνη (MEK)
- Περιέκτες: κατάλληλοι περιέκτες όπως ένα δοχείο χρωματογραφίας ή δοχεία Erlenmeyer 1.000 ml.
- Διάφορα: λαβίδα, ψαλίδι, σύριγγες, κατάλληλα όργανα μέτρησης.

Διαδικασία

Μην αφήνετε να εισέλθει αέρας στο φιαλίδιο που θα εξεταστεί και αποθηκεύετε όλα τα φιαλίδια που περιέχουν ραδιενεργό διάλυμα σε περιέκτες με θωράκιση μολύβδου.

1. Διοχετεύστε το διαλύτη μέσα στο δοχείο χρωματογραφίας σε βάθος περίπου 2 cm. Καλύψτε το δοχείο και επιτρέψτε την αποκατάσταση ισορροπίας για τουλάχιστον 5 λεπτά.
2. Απλώστε μια σταγόνα (2 μl) από το ραδιοσημασμένο διάλυμα στη γραμμή έναρξης της χάρτινης ταινίας ITLC-SG ή RBM-1 χρησιμοποιώντας μια σύριγγα και μια βελόνα.
3. Εισαγάγετε αμέσως τη χάρτινη ταινία ITLC-SG ή RBM-1 στο δοχείο χρωματογραφίας χρησιμοποιώντας μια λαβίδα για την αποφυγή σχηματισμού υπερτεχνητικού (^{99m}Tc) λόγω οξυγόνου. ΜΗΝ αφήσετε το σημείο αυτό να στεγνώσει.
4. Όταν ο διαλύτης φτάσει στο επάνω μέρος της ταινίας (σε περίπου 10 λεπτά), χρησιμοποιήστε τη λαβίδα για να αφαιρέσετε την ταινία και αφήστε την να στεγνώσει.
5. Κόψτε την ταινία σε δύο μέρη με $R_f = 0,5$.
6. Μετρήστε κάθε τμήμα της ταινίας ξεχωριστά και καταγράψτε τις ληφθείσες τιμές (χρησιμοποιήστε μια κατάλληλη συσκευή ανίχνευσης με σταθερό χρόνο μέτρησης και γνωστή γεωμετρία και θόρυβο υποβάθρου).
7. Υπολογισμοί
Η ραδιοχημική καθαρότητα αντιστοιχεί στο ποσοστό του δεσμευμένου τεχνητίου (^{99m}Tc) και υπολογίζεται με τον παρακάτω τύπο μετά τη διόρθωση των δεδομένων για το θόρυβο υποβάθρου:

$$\% \text{ δεσμευμένου τεχνητίου } (^{99m}\text{Tc}) = 100 \% - \% \text{ χωρίς τεχνητίο } (^{99m}\text{Tc})$$

$$\text{Όπου, } \% \text{ χωρίς τεχνητίο } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Ραδιενέργεια της κομμένης ταινίας από } R_f 0,5 \text{ έως } R_f 1,0}{\text{Συνολική ραδιενέργεια της ταινίας}} \times 100$$

8. Η ραδιοχημική καθαρότητα (ποσοστό δεσμευμένου τεχνητίου (^{99m}Tc)) πρέπει να είναι μεγαλύτερη ή ίση με 95 %.
9. Το διάλυμα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση. Μόνο διαυγή διαλύματα που δεν παρουσιάζουν ορατά σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (Βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφος 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΟΚΙΒΩΤΙΟ

περιέχει Blue Box

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SCINTIMUN 1 mg τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα
besilesomab

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Κάθε φιαλίδιο Scintimun περιέχει 1 mg besilesomab.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Scintimun

Έκδοχα: Ανυδρο δισόξινο φωσφορικό νάτριο, άνυδρο μονόξινο φωσφορικό δινάτριο, σορβιτόλη, ατμόσφαιρα αζώτου.

Διαλύτης για Scintimun

1, 1, 3, 3-προπάνιο τετραφωσφονικό οξύ, τετρανάτριο άλας, διυδρικό, διυδρικός χλωριούχος κασσίτερος, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ, άζωτο.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες πριν από τη χορήγηση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα

Περιέχει ένα φιαλίδιο Scintimun πολλαπλών δόσεων και ένα φιαλίδιο διαλύτη για Scintimun
Περιέχει δύο φιαλίδια Scintimun πολλαπλών δόσεων και δύο φιαλίδια διαλύτη για Scintimun

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση

Ανασυστήστε το Scintimun αρχικά με το διαλύτη του και, στη συνέχεια, προχωρήστε σε ραδιοσήμανση με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc).

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από 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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 3 ώρες μετά τη ραδιοσήμανση.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μη φυλάσσετε το ανασυσταμένο και ραδιοσημασμένο προϊόν σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

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

Απορρίψτε τα ραδιενεργά απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/09/602/001 ένα φιαλίδιο Scintimun πολλαπλών δόσεων και ένα φιαλίδιο διαλύτη για Scintimun
EU/1/09/602/002 δύο φιαλίδια Scintimun πολλαπλών δόσεων και δύο φιαλίδια διαλύτη για Scintimun

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ SCINTIMUN

δεν περιέχει Blue Box

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

Κιτ SCINTIMUN 1 mg τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκευάσματα
Besilesomab
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 3 ώρες μετά τη ραδιοσήμανση.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

1 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

CIS BIO INTERNATIONAL

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΓΥΑΛΙΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ διαλύτη για Scintimun

δεν περιέχει Blue Box

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

Διαλύτης για Scintimun

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δεν προορίζεται για άμεση εφαρμογή σε ασθενείς.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

2,82 mg

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

CIS BIO INTERNATIONAL

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Πρόσθετη επισήμανση μετά την ανασύσταση και τη ραδιοσήμανση με διάλυμα υπερτεχνητικού νατρίου (^{99m}Tc).

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

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

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

^{99m}Tc

MBq

ml

ώρα/ημερομηνία

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ



CIS bio international

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Scintimun 1 mg τυποποιημένη συσκευασία για ραδιοφαρμακευτικά σκεύασματα besilesomab

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης, προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον ειδικό πυρηνικής ιατρικής που θα επιβλέψει τη διαδικασία.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον πυρηνικό γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Scintimun και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Scintimun
3. Πώς χορηγείται το Scintimun
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς φυλάσσεται το Scintimun
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Scintimun και ποια είναι η χρήση του

Το Scintimun είναι ένα φάρμακο που περιέχει ένα αντίσωμα (besilesomab), το οποίο στοχεύει σε συγκεκριμένα κύτταρα που λέγονται κοκκιοκύτταρα (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που συμμετέχουν στη διαδικασία φλεγμονής) στο σώμα σας. Το Scintimun χρησιμοποιείται για την παρασκευή ραδιενεργού ενέσιμου διαλύματος τεχνητίου (^{99m}Tc)-besilesomab. Το τεχνητίο (^{99m}Tc) είναι ένα ραδιενεργό στοιχείο που επιτρέπει την οπτικοποίηση των οργάνων, στα οποία έχει συσσωρευτεί η ουσία besilesomab, με μια ειδική κάμερα.

Αυτό το φάρμακο είναι ένα ραδιοφαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς σε ενήλικες.

Μετά την ένεση στη φλέβα σας, ο γιατρός μπορεί να λάβει εικόνες (σαρώσεις) των οργάνων σας που παρέχουν περισσότερες πληροφορίες για την ανίχνευση των σημείων φλεγμονής ή/και λοίμωξης. Ωστόσο, το Scintimun δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση διαβητικής λοίμωξης άκρου ποδός.

Η χρήση του Scintimun συνεπάγεται έκθεση σε μικρές ποσότητες ραδιενέργειας. Ο γιατρός σας και ο πυρηνικός γιατρός θεώρησαν ότι το κλινικό όφελος που θα έχετε από τη διαδικασία με το ραδιοφάρμακο υπερσκελίζει τον κίνδυνο από την έκθεση σε ακτινοβολία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Scintimun

Το Scintimun δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί:

- σε περίπτωση αλλεργίας στο besilesomab, στα αντισώματα προέλευσης ποντικού ή άλλα αντισώματα ή στο διάλυμα υπερτεχνητίου (^{99m}Tc) νατρίου ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- σε περίπτωση θετικής απόκρισης σε μια εξέταση ανίχνευσης αντισωμάτων αντιποντικού (εξέταση HAMA). Ρωτήστε το γιατρό σας, αν δεν είστε βέβαιοι.
- σε περίπτωση εγκυμοσύνης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον ειδικό πυρηνικής ιατρικής, προτού χρησιμοποιήσετε το Scintimun:

- αν σας έχει χορηγηθεί ήδη Scintimun, καθώς το Scintimun πρέπει να χορηγείται μόνο μία φορά καθόλη της διάρκειας της ζωής σας. Αν δεν είστε βέβαιοι σχετικά με το αν το φάρμακο αυτό σας έχει χορηγηθεί στο παρελθόν, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- αν κάνατε σπινθηρογράφημα με τεχνητό τις τελευταίες 2 ημέρες.
- αν έχετε κάποια ογκολογική παθολογία που περιλαμβάνει την παραγωγή καρκινοεμβρυϊκού αντιγόνου (CEA), η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει παρεμβολή στην παρούσα έρευνα.
- αν έχετε κάποια ασθένεια του αίματος.
- αν θηλάζετε.

Πριν τη χορήγηση του Scintimun

Για τη λήψη εικόνων βέλτιστης ποιότητας και μείωση της έκθεσης της ουροδόχου κύστης σε ακτινοβολία, θα πρέπει να καταναλώνετε επαρκείς ποσότητες υγρών και να εκκενώνετε την κύστη σας πριν και μετά τη σπινθηρογραφική εξέταση.

Παιδιά και έφηβοι

Το παρόν φάρμακο δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, διότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του προϊόντος δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Άλλα φάρμακα και Scintimun

Ενημερώστε τον πυρηνικό σας γιατρό, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, καθώς αυτά ενδέχεται να επηρεάσουν την ερμηνεία των εικόνων.

Φάρμακα που μειώνουν τη φλεγμονή και φάρμακα που επηρεάζουν την παραγωγή αιμοσφαιρίων (όπως τα κορτικοστεροειδή ή τα αντιβιοτικά) μπορεί να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της εξέτασής σας.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του πυρηνικού γιατρού σας προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

Πρέπει να ενημερώσετε τον πυρηνικό σας γιατρό, πριν από τη χορήγηση του Scintimun, εάν υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος, εάν έχετε καθυστέρηση περιόδου ή εάν θηλάζετε. Εάν έχετε αμφιβολίες, είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον πυρηνικό σας γιατρό που θα επιβλέπει τη διαδικασία.

Εάν είστε έγκυος, δεν πρέπει να σας χορηγηθεί Scintimun.

Οι μελέτες πυρηνικής ιατρικής ενέχουν κινδύνους για το έμβρυο.

Εάν θηλάζετε, πρέπει να διακόψετε το θηλασμό για 3 ημέρες μετά την ένεση και να απορρίψετε το γάλα που έχει συλλεχθεί. Εάν θέλετε, μπορείτε να συλλέξετε και να φυλάξετε το μητρικό γάλα **πριν** από την ένεση. Με τον τρόπο αυτό, θα προστατεύσετε το παιδί σας από τη ραδιενέργεια που μπορεί να υπάρχει στο γάλα σας.

Ρωτήστε τον πυρηνικό σας γιατρό πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε τον θηλασμό.

Επιπλέον, πρέπει να αποφύγετε τη στενή επαφή με το παιδί σας για τις πρώτες 12 ώρες μετά την ένεση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θεωρείται απίθανο το Scintimun να επηρεάσει την ικανότητά σας στην οδήγηση και τον χειρισμό μηχανών.

Το Scintimun περιέχει σορβιτόλη και νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2 mg σορβιτόλης σε κάθε φιαλίδιο Scintimun. Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν εσείς έχετε κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς δεν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο εάν εσείς έχετε HFI.

Το φάρμακο αυτό **περιέχει** λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς χορηγείται το Scintimun

Υπάρχουν αυστηροί νόμοι σχετικά με τη χρήση, τον χειρισμό και τη διάθεση των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων. Το Scintimun θα χρησιμοποιηθεί μόνο σε ειδικά ελεγχόμενες περιοχές. Αυτό το προϊόν θα το χειριστούν και θα σας το χορηγήσουν μόνο άτομα που είναι εκπαιδευμένα και ειδικευμένα, ώστε να το χρησιμοποιούν με ασφάλεια. Αυτά τα άτομα θα φροντίσουν ιδιαίτερα για την ασφαλή χρήση αυτού του προϊόντος και θα σας κρατούν ενήμερο για τις ενέργειές τους.

Ο πυρηνικός γιατρός που θα επιβλέπει τη διαδικασία θα αποφασίσει ποια ποσότητα τεχνητίου (^{99m}Tc)-besilesomab πρόκειται να χρησιμοποιηθεί στην περίπτωση σας. Θα είναι η μικρότερη ποσότητα που απαιτείται για να ληφθεί η επιθυμητή πληροφορία.

Η ποσότητα που συνήθως συνιστάται να χορηγηθεί σε ενήλικα κυμαίνεται από 400 έως 800 MBq (μεγαμπεκερέλ, η μονάδα που χρησιμοποιείται για την έκφραση της ραδιενέργειας).

Χορήγηση του Scintimun και εκτέλεση της διαδικασίας

Το Scintimun χορηγείται ενδοφλεβίως.

Μία εφάπαξ ένεση σε μια φλέβα στο χέρι σας επαρκεί, ώστε να διεξαχθεί η εξέταση που χρειάζεται ο γιατρός σας.

Διάρκεια της διαδικασίας

Ο πυρηνικός γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη συνηθισμένη διάρκεια της διαδικασίας.

Μετά τη χορήγηση του Scintimun

Λόγω του ότι μπορεί να εκπέμπετε ραδιενέργεια ιδιαίτερα επιβλαβή για τα μικρά παιδιά κατά τις πρώτες 12 ώρες μετά την ένεση, θα πρέπει να αποφύγετε τη στενή επαφή με μικρά παιδιά και εγκύους κατά τη διάρκεια αυτού του χρονικού διαστήματος.

Ο πυρηνικός σας γιατρός θα σας ενημερώσει, εάν χρειάζεται να πάρετε ειδικές προφυλάξεις μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Επικοινωνήστε με τον πυρηνικό σας γιατρό, εάν έχετε ερωτήσεις.

Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Scintimun από την κανονική

Το ενδεχόμενο υπερδοσολογίας είναι απίθανο, καθώς η ένεση προετοιμάζεται για εφάπαξ δόση από το προσωπικό του νοσοκομείου, υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα σας ζητηθεί να πείτε πολύ νερό και να πάρετε καθαρτικά, ώστε να αυξηθεί η αποβολή του προϊόντος από τον οργανισμό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Scintimun, ρωτήστε τον πυρηνικό γιατρό που επιβλέπει τη διαδικασία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αυτό το ραδιοφάρμακο παρέχει μικρές ποσότητες ιοντίζουσας ακτινοβολίας, η οποία συσχετίζεται με ελάχιστο κίνδυνο καρκίνου και κληρονομικών ανωμαλιών.

Περίπου 14 από τους 100 ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκε η ένεση διαπιστώθηκε ότι παρήγαγαν αντισώματα στο αίμα τους, τα οποία αντιδρούσαν στο αντίσωμα που υπάρχει στο Scintimun. Το γεγονός αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης χορήγησης του Scintimun. Συνεπώς, δεν πρέπει να πάρετε το Scintimun δεύτερη φορά.

Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, θα λάβετε την κατάλληλη θεραπεία από το γιατρό σας.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω με βάση τη συχνότητα εμφάνισής τους:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Ανάπτυξη ανθρώπινων αντισωμάτων αντιγοντικού που αντιδρούν στο αντίσωμα που υπάρχει στο Scintimun (αντίσωμα κυττάρων ποντικού) με κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

Χαμηλή αρτηριακή πίεση

Μη συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

Αλλεργική αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της διόγκωσης του προσώπου και αλλεργικών εξανθημάτων (κνίδωσης)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη
- Άλγος στους μύες ή στις αρθρώσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον ειδικό πυρηνικής ιατρικής. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Scintimun

Δεν θα χρειαστεί να φυλάξετε αυτό το φάρμακο. Αυτό το φάρμακο φυλάσσεται υπό την ευθύνη του ειδικού σε κατάλληλο χώρο. Η φύλαξη ραδιοφαρμάκων πρέπει να είναι σύμφωνη με τον εθνικό κανονισμό περί ραδιενεργών υλικών.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Scintimun

- Η δραστική ουσία είναι το besilesomab (αντιοκκιοκυτταρικό μονοκλωνικό αντίσωμα προέλευσης ποντικού). Ένα φιαλίδιο Scintimun περιέχει 1 mg besilesomab.
- Τα άλλα συστατικά είναι τα εξής (βλέπε παράγραφο 2 «Το Scintimun περιέχει σορβιτόλη και νάτριο»)

Scintimun

Δισόξινο φωσφορικό νάτριο, άνυδρο
Μονόξινο φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο
Σορβιτόλη E420
Ατμόσφαιρα αζώτου

Διαλύτης για Scintimun

1, 1, 3, 3-προπάνιο τετραφωσφονικό οξύ, τετρανάτριο άλας, διυδρικό (PTP)

Διυδρικός χλωριούχος κασσίτερος

Υδροξείδιο του νατρίου / Υδροχλωρικό οξύ

Άζωτο

Εμφάνιση του Scintimun και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Scintimun είναι ένα κιτ για την παρασκευή ραδιενεργού διαλύματος.

Το φιαλίδιο του Scintimun περιέχει μια λευκή σκόνη.

Το φιαλίδιο του διαλύτη για το Scintimun περιέχει μια λευκή σκόνη.

Το κιτ περιέχει ένα ή δύο φιαλίδια Scintimun πολλαπλών δόσεων με ένα ή δύο φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TELEX INNOVATIONS

Rue De Hermée 255

4040 Herstal

Βέλγιο

Παρασκευαστής

CIS BIO INTERNATIONAL

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Η πλήρης ΠΧΠ του Scintimun παρέχεται ως αποσχιζόμενο τμήμα στο τέλος του τυπωμένου φύλλου, με σκοπό να παρέχει στους επαγγελματίες υγείας άλλες πρόσθετες επιστημονικές και πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και χρήση αυτού του ραδιοφαρμάκου.

Ανατρέξτε στην ΠΧΠ.