

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Scintimun 1 mg radiofarmatseutiline komplekt

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks Scintimuni viaal sisaldab 1 mg besilesomabi.

Besilesomab on granulotsüütidevastane monoklonaalne antikeha (BW 250/183), mida valmistatakse hiire rakkudes.

Radionukliid komplekti ei kuulu.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Üks Scintimuni viaal sisaldab 2 mg sorbitooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Radiofarmatseutiline komplekt

Scintimun: valge pulber

Scintimuni lahusti: valge pulber

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Pärast naatriumpertehnaadi (^{99m}Tc) lahusega radiomärgistamist saadav tehneetsium (^{99m}Tc) besilesomabi lahus on näidustatud täiskasvanute stsintigraafiliseks kuvamiseks koos muude sobivate pildidiagnostika uuringutega põletiku-/infektsioonikolde leidmiseks osteomüeliidi kahtlusega täiskasvanute perifeerses luukoes.

Scintimuni ei tohi kasutada diabeetilise jalainfektsiooni diagnoosimiseks.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravim on ette nähtud kasutamiseks ainult spetsiaalsetes tuumameditsiini osakondades ning seda võivad käsitleda ainult volitatud töötajad.

Annustamine

Täiskasvanud

Tehneetsium (^{99m}Tc) besilesomabi soovituslik radioaktiivsus peaks olema vahemikus 400 MBq kuni 800 MBq.

See vastab 0,25 kuni 1 mg besilesomabi manustamisele.

Korduva kasutamise kohta vt lõik 4.4.

Eakad

Annuse kohandamine ei ole vajalik.

Neerufunktsiooni kahjustus/maksafunktsiooni kahjustus

Neeru- või maksakahjustusega patsientidega ei ole formaalseid uuringuid läbi viidud. Molekuli iseärasuste ning tehneetsium (^{99m}Tc) besilesomabi lühikese poolväärtusaja tõttu ei ole neil patsientidel annuse kohandamine siiski vajalik.

Lapsed

Scintimuni ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel ei ole veel tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

Radioaktiivselt märgistatud lahus tuleb manustada intravenoosselt, ainult ühekordse annusena.

Enne patsiendile manustamist tuleb see ravim lahustada ja radiomärgistada. Ravimi manustamiseelse lahustamise ja radiomärgistamise juhised vt lõik 12. Patsiendi ettevalmistamise juhiseid vt lõik 4.4.

Kujutise võtmine

Kujutiste võtmist võib alustada 3 kuni 6 tunni möödumisel manustamisest. 24 tunni möödumisel algsest süstist on soovitatav võtta täiendavad kujutised. Kujutised võib võtta planaarse uuringu teel.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine, teiste hiire antikehade, lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete või märgistatud radiofarmatseutikumi mis tahes komponentide suhtes.

Skriinimistest positiivne inimese hiirevastaste antikehade suhtes (HAMA).

Rasedus (vt lõik 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Võimalus ülitundlikkuse või anafülaktiliste reaktsioonide tekkeks
Ülitundlikkuse või anafülaktiliste reaktsioonide tekkel tuleb ravimpreparaadi manustamine viivitamatult lõpetada ja vajaduse korral alustada intravenoosset ravi. Hädaolukorras viivitamatu tegutsemise võimaldamiseks peavad olema vahetult kättesaadavad vajalikud ravimpreparaadid ja seadmed, näiteks endotrahheaaltoru ja ventilaator.
Kuna allergiliste reaktsioonide tekkimist hiire valkude suhtes ei saa välistada, peab ravimi manustamise ajal olema kättesaadav südame ja veresoonkonna ravi, kortikosteroidid ning antihistamiinid.

Individuaalne kasu/riski arvestamine

Iga patsiendi jaoks peab kokkupuude kiiritusega olema tõenäolist kasu arvestades põhjendatud. Manustatud radioaktiivsus peab igal juhul olema nii madal, kui vajaliku diagnostilise teabe saamiseks on võimalik saavutada.

Patsiendi ettevalmistamine

Scintimuni tuleb manustada piisavalt hüdreeritud patsientidele. Parima kvaliteediga kujutiste saamiseks ja põie kiiritusega kokkupuute vähendamiseks tuleb patsientidele soovitada enne ja pärast stsintigraafilist uuringut juua piisavalt palju vedelikku ning tühjendada põis.

Enne Scintimuni manustamist peab olema igast eelmisest stsintigraafilisest uuringust tehneetsiumiga (^{99m}Tc) märgistatud ainetega möödunud vähemalt 2 päeva.

Kujutiste tõlgendamine

Scintimuniga saadud kujutistelt infektsiooni ja põletiku eristamiseks praegu kriteeriumid puuduvad. Scintimuniga saadud kujutisi tuleb tõlgendada muude sobivate anatoomiliste ja/või funktsionaalsete pildidiagnostika uuringute kontekstis.

Tehneetsium (^{99m}Tc) besileomabi sidumise kohta kartsinoembrüonaalset antigeeni (CEA) *in vivo* ekspresseerivate tuumoritega on vähe andmeid. *In vitro* tekib besileomabil kartsinoembrüonaalse antigeeniga ristreaktsioon. Kartsinoembrüonaalset antigeeni ekspresseerivate tuumoritega patsientidel ei saa välistada väärpositiivseid tulemusi.

Väärpositiivseid tulemusi võib esineda ka neutrofiilide defektide või hematoloogiliste pahaloomuliste haiguste, sh müeloomiga patsientidel.

Pärast protseduuri

Esimese 12 tunni jooksul pärast süstimist tuleb piirata lähedast kokkupuudet imikute ja rasedate naistega.

Erihoiatused

Fruktoosi talumatus

See ravim sisaldab 2 mg sorbitooli in igas Scintimuni viaalis.

Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada, v.a äärmisel vajadusel.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaali kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Inimese hiirevastased antikehad (HAMA)

Hiire monoklonaalsete antikehade manustamisel võivad tekkida inimese hiirevastased antikehad. Patsientidel, kes on inimese hiirevastaste antikehade suhtes positiivsed, võib olla suurem ülitundlikkusreaktsioonide risk. Enne Scintimuni manustamist tuleb teha päring patsiendi varasema kokkupuute kohta hiire monoklonaalsete antikehadega ja teha inimese hiirevastaste antikehade test; positiivse vastuse korral on Scintimuni manustamine vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Korduv kasutamine

Scintimuni korduva annustamise kohta on väga vähe andmeid. Scintimuni võib kasutada patsiendi elu jooksul ainult ühel korral.

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Põletikku pärssivad või vereloomesüsteemi mõjutavad toimeained (nt antibiootikumid ja kortikosteroidid) võivad põhjustada väärnegatiivsete tulemuste saamist.

Seega ei tohi neid aineid manustada koos Scintimuniga ega veidi enne selle manustamist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilses eas naised

Kui radiofarmatseutikume tuleb manustada fertiilses eas naisele, siis on oluline rasedus välistada. Vahelejäädud menstruatsiooni korral tuleb alati eeldada rasedust, kuni ei ole tõestatud vastupidi. Kui on võimaliku raseduse kahtlus (kui menstruatsioon on vahele jäänud või väga ebaregulaarne vms), siis tuleb patsiendile pakkuda alternatiivseid tehnikaid, mis ei kasuta ioniseerivat kiirgust (kui neid on).

Rasedus

Besilesomab on vastunäidustatud (vt lõik 4.3) raseduse ajal.

Imetamine

Ei ole teada, kas ravim eritub inimese rinnapiima. Ohtu imikule ei saa välistada.

Enne radiofarmatseutikumi manustamist rinnaga toitvale emale tuleb kaaluda võimalust lükata radionukliidi manustamine edasi rinnaga toitmise lõpetamiseni ning veenduda, et oleks valitud kõige sobivam radiofarmatseutikum, võttes arvesse radioaktiivsuse eritumist rinnapiima. Kui manustamist peetakse vajalikuks, tuleb imetamine kolmeks päevaks katkestada ja väljutatud rinnapiim ära visata. See kolmepäevane aeg vastab tehneetsiumi (^{99m}Tc) kolmekordsele poolestusajale (60 tundi). Selleks ajaks säilinud radioaktiivsus moodustab ligikaudu 1/1000 algselt kehas sisaldunud radioaktiivsusest.

Esimese 12 tunni jooksul pärast süstimist tuleb piirata lähedast kontakti imikutega.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Scintimun ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Viimastes kliinilistes uuringutes, mille käigus manustati Scintimuni 123 patsiendile, oli kõige sagedam kõrvaltoime hiirevastaste antikehade tekkimine 14 % patsientidest pärast ühekordset manustamist (116 uuringus osalejast olid ühe ja/või kolme kuu möödumisel manustamisest positiivsed 16).

Allpool esitatud tabelis on kõrvaltoimed loetletud MedDRA organsüsteemi klasside järgi. Esinemissagedus põhineb viimase kliinilise uuringu ja mitteinterventsionaalse ohutusuuringu tulemustel.

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimete esinemissagedust määratletakse järgmise liigituse järgi: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$).

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud nende tõsiduse vähenemise järjekorras.

MedDRA organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed	Sagedus
Immuunsüsteemi häired	anafülaktiline/ anafülaktoidne reaktsioon	harv
	ülitundlikkus, sh angioödeem, nõgestõbi	aeg-ajalt
Vaskulaarsed häired	hüpotensioon	Sage
Lihaskoelet ja sidekoe kahjustused	müalgia, aralgia	harv
Uuringud	inimese hiirevastaste antikehade test positiivne	väga sage

Kokkupuudet ioniseeriva kiirgusega seostatakse vähi põhjustamisega ja kaasasündinud häirete võimaliku tekkega. Nende kõrvaltoimete esinemissagedus diagnostiliste meditsiiniliste uuringute

korral ei ole teada. Kuna maksimaalse soovitusliku radioaktiivsuse 800 MBq manustamisel on efektiivdoos 6,9 mSv, siis on nende kõrvaltoimete tekkimise eeldatav tõenäosus madal

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisas](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

Kui patsient on saanud tehneetsium (^{99m}Tc) besileesomabi manustamisel kiirguse üleannuse, tuleb patsiendis neeldunud doosi vähendada nii palju kui võimalik forsseeritud diureesiga, sagedase urineerimisega ja sagedase põietühjendamisega radionukliidi eliminatsiooni suurendamiseks, samuti lahtistite kasutamise ja väljaheite kaudu eritumise soodustamiseks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: diagnostilised radiofarmatseutikumid, põletiku ja infektsiooni kindlakstegemine, Tehneetsiumi (^{99m}Tc) ühendid, ATC-kood: V09HA03

Toimemehhanism

Besileesomab on hiire immunoglobuliini IgG1 isotoop, mis seondub spetsiifiliselt NCA-95-ga (mittespetsiifiline ristreegerv antigeen 95), mis on granulotsüütide ja granulotsüütide prekursorite rakumembraanil ekspresseeriv epitoop. Besileesomab ristreegerv kartsinoembrüonaalset antigeeni ekspresseerivate tuumoritega. Besileesomab ei avalda toimet komplemendi aktiveerumisele, granulotsüütide funktsioonile ega trombotsüütidele.

Farmakodünaamilised toimed

Soovitusliku radioaktiivsusetaseme korral sellel kliiniliselt asjakohane farmakodünaamiline toime puudub.

Kliiniline efektiivsus

Randomiseeritud ristuvuuringus, milles võrreldi Scintimuni ja ^{99m}Tc -valgeliblede kasutamisega saadud kujutiste pimemenetlusega lugemise tulemusi 119 osteomüeliidi kahtlusega patsiendil, oli kahe meetodi kokkulangevus 83 % (95 % usaldusvahemiku alampiir: 80 %). Kuid uuringuarsti diagnoosi põhjal üks kuu hiljem toimunud järelkontrollil oli Scintimuni spetsiifilisus veidi väiksem (71,8 %) kui ^{99m}Tc -valgeliblede uuringul (79,5 %).

Scintimuni kasutamise kohta diabeetilise jalainfektsiooni diagnoosimiseks on andmeid ebapiisavalt.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Täisvere radioaktiivsuse kontsentratsiooni ja aja kõver on kahefaasiline, selle võib jagada varaseks (0-2 h) ja hiliseks faasiks (5-24 h). Pärast selle korrigeerimist radionukliidi lagunemisega on varase faasi arvutuslik poolväärtusaeg 0,5 tundi ja hilise faasi eliminatsiooni poolväärtusaeg on 16 tundi.

Neeldumine elundites

Kuue tunni möödumisel süstist võib leida maksast ligikaudu 1,5 % kogu keha radioaktiivsusest ja ligikaudu 3,0 % põrnast. 22 tunni möödumisel süstist on need radioaktiivsuse osakaalud maksas 1,6 % ja põrnas 2,3 %.

Mittepatoloogilisi ebatavalisi kuhjumisi võib täheldada põrnas (kuni 6 % patsientidest), sooles (kuni 4 % patsientidest), maksas ja luuüdis (kuni 3 % patsientidest) ning kilpnäärmes ja neerudes (kuni 2 % patsientidest).

Eritumine

Radioaktiivsuse taseme mõõtmine uriinis näitab, et kuni 14 % manustatud radioaktiivsusest eritub 24 tunni jooksul pärast süsti põie kaudu. Radioaktiivsuse madal neerukliirens (0,2 l/h glomeerulite filtratsioonikiirusega ligikaudu 7 l/h) näitab, et neerud ei ole besileasomabi põhiline eliminatsioonitee.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilisi toksilisuse ja ohutuse uuringuid tehti turustatavate komplektidega, mis valmistatakse lagunenu tehnetsiumiga (^{99m}Tc), seega ei ole kiirituse toimet hinnatud.

Farmakoloogilise ohutuse ning ühekordse ja korduvtoksisuse prekliinilised uuringud mitteradioaktiivse ühendiga ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele, kuigi ahvidega läbi viidud korduva annuse uuringu kõikides annuserühmades (sealhulgas kontrollrühmades) leiti hiirevastaseid antikehi. Ka potentsiaalselt genotoksiliste lisaainete sisaldumise uurimiseks läbi viidud genotoksilisuse uuringute tulemused olid negatiivsed. Pikaajalisi kantserogeensuse uuringuid ei ole tehtud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Scintimuni viaal

naatriumdivesinikfosfaat, veevaba
dinaatriummonovesinikfosfaat, veevaba
sorbitool E420
lämmastiku atmosfääris

Scintimuni lahusti viaal

1, 1, 3, 3-propaan-tetrafosfoonhappe tetranaatriumsoola dihidraat (PTP)
tinakloriididihüdraat
naatriumhüdrosiid/vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
lämmastik

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 12.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast radiomärgistamist: 3 tundi.

Pärast radiomärgistamist hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C-8 °C). Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahustamist ja radiomärgistamist vt lõik 6.3.

Radiofarmatseutikume tuleb hoida radioaktiivseid materjale käsitlevate siseriiklike eeskirjade kohaselt.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Scintimuni viaal

15 ml värvitu I tüüpi klaasist viaal, millel on klorobutüülkummist kork ja (roheline) gofreeritud alumiiniumist kork ning mis sisaldab 5,02 mg pulbrit.

Scintimuni lahusti

15 ml värvitu I tüüpi klaasist viaal, millel on klorobutüülkummist kork ja (kollane) gofreeritud alumiiniumist kork ning mis sisaldab 2,82 mg pulbrit.

Pakendi suurused:

Komplekt, mis koosneb ühest mitmeannuselist Scintimuni viaalist ja ühest lahusti viaalist.

Komplekt, mis koosneb kahest mitmeannuselist Scintimuni viaalist ja kahest lahusti viaalist.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Üldine hoiatus

Radiofarmatseutikume tohivad vastu võtta, kasutada ja manustada vaid volitatud isikud eriotstarbelises kliinilises keskkonnas. Radiofarmatseutikumide vastuvõtmisele, säilitamisele, kasutamisele, edastamisele ja kõrvaldamisele rakenduvad pädeva ametliku asutuse eeskirjad ja/või vastavad litsentsid.

Radiofarmatseutikumid tuleb ette valmistada viisil, mis vastab nii kiirgusohutuse kui ka farmatseutikumi kvaliteedi nõuetele. Rakendada tuleb sobivaid aseptilisi ettevaatusabinõusid.

Viaali sisu on mõeldud kasutamiseks vaid tehneetsium (^{99m}Tc) besilesomabi ettevalmistamiseks ja seda ei tohi manustada otse patsiendile ilma ettevalmistava protseduurita.

Ravimi manustamiseelse lahustamise ja radiomärgistamise juhiseid vt lõik 12.

Kui selle viaali terviklikkus ravimi ettevalmistamise ajal kahjustub, ei tohi viaali kasutada.

Manustamisprotseduurid tuleb läbi viia minimiseerides ravimpreparaadi saastumise ja kasutajate kiiritamise ohtu. Piisava varjestuse kasutamine on kohustuslik.

Komplekti sisu enne lahustamist ei ole radioaktiivne. Pärast naatriumpertehnetaadi (^{99m}Tc) lisamist tuleb aga säilitada lõpliku preparaadi nõuetekohast varjestust.

Radiofarmatseutiliste ainete manustamisega kaasneb risk teistele inimestele välise kiirituse või saastumise kaudu uriini, okse ja muu taolisega. Seega kiirituse kaitseks tuleb kasutusele võtta siseriiklikele eeskirjadele vastavaid ettevaatusabinõusid.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/602/001

EU/1/09/602/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11. jaanuar 2010

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26. august 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

KK/AAAA

11. DOSIMEETRIA

Tehneetsiumi (^{99m}Tc) valmistatakse ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) generaatoriga ning see laguneb, emiteerides gammakiirgust keskmise energiaga 140 keV ja 6,02-tunnise poolestusajaga, tehneetsiumiks (^{99}Tc), mida võib lugeda selle pikka poolestusaega $2,13 \times 10^5$ aastat arvestades kvaasistabiilseks.

Järgmises tabelis on esitatud igas elundis või elundsüsteemis neeldunud doosid, kasutades MIRD väljatöötatud metoodikat.

Efektiivdoos on arvatud iga elundi kohta kindlaksmääratud neeldunud doosi põhjal, kasutades kaalumisteguritena kiiritust ja kude ning vastavalt ICRP (International Commission of Radiological Protection, Publication 103) soovitudele.

Tabel 1: Neeldunud dooside väärtused, mis on arvutatud etalonmehe ja -naise kohta

Elund	mSv/MBq	
	Etalonmees	Etalonnaine
Aju	0,00236	0,00312
Süda	0,00495	0,00597
Käärsool	0,00450	0,00576
Magu	0,00445	0,00535
Maks	0,0100	0,0126
Peensool	0,00480	0,00575
Luuüdi (punane)	0,0242	0,0229
Lihased	0,00317	0,00391
Munasarjad		0,00594
Pankreas	0,00690	0,00826
Nahk	0,00178	0,00216
Kopsud	0,0125	0,0160
Põrn	0,0271	0,0324
Neer	0,0210	0,0234
Rind		0,00301
Neerupealised	0,00759	0,00937
Munandid	0,00182	
Tüümus	0,00351	0,00423
Kilpnäärme	0,00279	0,00321
Luud	0,0177	0,0227
Emakas		0,00501
Sapipõis	0,00591	0,00681
Põis	0,00305	0,00380
Kogu keha	0,00445	0,00552
Efektiivdoos 0,00863 mSv / MBq		

800 MBq radioaktiivsuse manustamisel 70 kg kaaluvale täiskasvanule on efektiivdoos 6,9 mSv. 800 MBq radioaktiivsuse manustamisel on tüüpiline kiirgusdoos sihtelundile – luule – 14,2 mGy ja tüüpilised kiirgusdoosid kriitilistele organitele – luuüdi, põrn ja neerud – vastavalt 19,4 mGy, 21,7 mGy ja 16,8 mGy.

12. RADIOFARMATSEUTILISE PREPARAADI VALMISTAMISE JUHEND

Scintimun on steriilne pulber, mis sisaldab Scintimuni viaali kohta 1 mg besileesomabi.

Süstlasse tõmbamine peab toimuma aseptilistes tingimustes. Viaale ei tohi avada.

Pärast korgi desinfitseerimist tuleb lahus tõmmata korgi kaudu üheks doosiks mõeldud süstlasse, mis on varustatud nõuetekohase varjestuse ja ühekordse steriilse nõelaga, või tuleb kasutada lubatud automatiseeritud rakendussüsteemi.

Kui viaali terviklikkus on rikutud, ei tohi ravimpreparaati kasutada.

Valmistamisviis

Võimalikult efektiivse radioaktiivse märgistamise tagamiseks:

- tehakse radiomärgistus värskest elueeritud naatriumpertehneetaadiga (^{99m}Tc); võib eluaate võtta ainult tehneetsiumi (^{99m}Tc) generaatorist, mida on elueeritud viimase 24 tunni jooksul (s.t vähem kui 24-tunnine kasv);
- esimest eluaati tehneetsiumi (^{99m}Tc) generaatorist, mida ei ole nädalalõpul kasutatud, EI tohi kasutada.

Protseduur

1. Võtke komplektist Scintimuni lahusti viaal (kollane gofreeritud alumiiniumist kork). Desinfitseerige membraan ja laske sellel kuivada. Sisestage süstalt kasutades läbi kummitihendi 5 ml 0,9 % naatriumkloriidi lahust. Tõmmake nõela eemaldamata välja sama suur õhuhulk, et vältida ülemäärase rõhu tekkimist viaalis. Loksutage sujuvalt.
2. Pärast täielikku lahustumist desinfitseerige membraan ja laske sellel kuivada. Kandke **1 ml** seda lahust hüpodermilise süstlaga Scintimuni viaali (rohelist gofreeritud alumiiniumist kork). Tõmmake nõela eemaldamata välja sama suur õhuhulk, et vältida viaalis ülemäärase rõhu tekkimist. Keerutage Scintimuni viaali ettevaatlikult, selle sisu lahustub ühe minuti jooksul (ÄRGE loksutage).
3. 1 minuti pärast veenduge, et Scintimuni viaali sisu on täielikult lahustunud. Asetage Scintimuni viaal sobivasse tinast varjestamismahutisse. Desinfitseerige membraan ja laske sellel kuivada. Viige hüpodermilist süstalt kasutades läbi kummitihendi **2–7 ml** pertehnetaati (^{99m}Tc) (eluaat vastab kehtiva Euroopa Farmakopöa nõuetele). Tõmmake nõela eemaldamata välja sama suur õhuhulk, et vältida viaalis ülemäärase rõhu tekkimist. Keerutage ettevaatlikult kogu lahuse segunemiseni (ÄRGE loksutage). Radioaktiivsus peab olema olenevalt pertehnetaadi (^{99m}Tc) mahust vahemikus **400 kuni 1800 MBq**. Scintimuni viaali kogumaht on 3 kuni 8 ml.
4. Täitke lisatud kleebis ja kinnitage see radiomärgistusega lahusele.
5. 10 minutit pärast pertehnetaadi (^{99m}Tc) lisamist on lahus süstimiseks valmis.

Märkused juhiste kohta:

- Scintimuni lahustit EI TOHI radiomärgistada enne Scintimunile lisamist. Valmis radioaktiivselt märgistatud süstelahust tuleb kaitsta hapniku eest.

Pärast kaasasoleva lahustiga lahustamist ja süstitava naatriumpertehnetaadiga (^{99m}Tc) radiomärgistamist saadava läbipaistva ja värvitu tehneetsium (^{99m}Tc) besileomabi süstelahuse pH on 6,5–7,5.

Kvaliteedikontroll

Lõpliku radioaktiivselt märgistatud preparaadi radiokeemilist puhtust võib testida järgmise protseduuriga:

Meetod

Õhukese kihi kromatograafia (ITLC) või paberkromatograafia.

Materjalid ja reaktiivid

- Adsorbent: õhukese kihi kromatograafia ribad (2,5 x 20 cm), kaetud silikageeliga (ITLC-SG) või paberkromatograafia (RBM-1). Jälgige algjoont 2,5 cm kaugusel pabeririba alumisest otsast.
- Lahusti: metüületüülketoon (MEK)
- Mahutid: sobivad mahutid, näiteks kromatograafiapaak või 1000 ml Erlenmeyeri kolvid.
- Muud: tangid, käärid, süstlad, sobiv loendamisseade.

Protseduur

Ärge laske õhul pääseda testitavasse viaali ning hoidke kõiki radioaktiivset lahust sisaldavaid viaale tinavarjestuses.

1. Viige lahusti kromatograafiapaaki, ligikaudu 2 cm sügavusele. Katke paak ja laske vähemalt 5 minutit tasakaalustuda. Kandke süstalt ja nõela kasutades tilgake (2 µl) radioaktiivselt märgistatud lahust ITLC -SG või RBM-1 pabeririba algusjoonele.
3. Sisestage ITLC-SG või RBM-1 pabeririba tange kasutades kohe kromatograafiapaaki, et vältida pertehnetaadi (^{99m}Tc) moodustumist hapniku toimet. ÄRGE laske tilgake kuivada.

4. Kui lahusti on jõudnud riba ülemise otsani (ligikaudu 10 minutiga), eemaldage riba tangide abil ja kuivatage see õhu käes.
5. Lõigake riba kaheks osaks $R_f = 0,5$ juures.
6. Loendage riba kumbagi lõigatud osa eraldi ja registreerige saadud väärtused (kasutage pideva loendamisajaga ning teadaoleva geomeetria ja taustmüraga sobivat tuvastamiseadet).
7. Arvutused
Radiokeemiline puhtus vastab seotud tehneetsiumi (^{99m}Tc) protsendile ning see arvutatakse järgmiselt pärast andmete korrigeerimist taustmüra suhtes:

$$\text{seotud tehneetsiumi } (^{99m}\text{Tc}) \% = 100 \% - \text{vaba tehneetsiumi } (^{99m}\text{Tc}) \%$$

$$\text{kus vaba tehneetsiumi } (^{99m}\text{Tc}) \% = \frac{\text{Lõigatud riba radioaktiivsus } R_f 0,5 \text{ kuni } R_f 1,0}{\text{Riba kogu radioaktiivsus}} \times 100$$

8. Radiokeemiline puhtus (seotud tehneetsiumi (^{99m}Tc) protsent) peab olema vähemalt 95 %. Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kasutada võib ainult selget lahust, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

CIS bio international
B.P. 32
F-91192 GIF-sur-YVETTE Cedex
Prantsusmaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2).

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

PAPPKARP

Sisaldab sinist raami

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Scintimun 1 mg radiofarmatseutiline komplekt
Besilesomab

2. TOIMEAINE SISALDUS

Üks Scintimuni viaal sisaldab 1 mg besilesomabi.

3. ABIAINED

Scintimun

Abiained: veevaba naatriumdivesinikfosfaat, veevaba dinaatriummonovesinikfosfaat, sorbitool, lämmastiku atmosfääris.

Scintimuni lahusti

1, 1, 3, 3-propaantetrafosfoonhappe tetranaatriumsoola dihidraat, tinakloriidihidraat, naatriumhüdrosiid, vesinikkloriidhape, lämmastik.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Radiofarmatseutiline komplekt

Sisaldab üht mitmeannuselist Scintimuni viaali ja üht Scintimuni lahusti viaali
Sisaldab kaht mitmeannuselist Scintimuni viaali ja kaht Scintimuni lahusti viaali.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intravenoosne

Lahustage Scintimun kõigepealt selle lahustiga ning seejärel radiomärgistage see naatriumpertehmetaadi (^{99m}Tc) lahusega.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIK KUSAEG

Kõlblik kuni:

Kasutada 3 tunni jooksul pärast radioaktiivselt märgistamist.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis (2 °C - 8 °C).

Hoida viaal karbis valguse eest kaitstult.

Lahustatud ja radioaktiivselt märgistatud ravimit hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE
--

Radioaktiivsed jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

TELEX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgia

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/602/001 üks mitmeannuseline Scintimuni viaal ja üks Scintimuni lahusti viaal.
EU/1/09/602/002 kaks mitmeannuselist Scintimuni viaali ja kaks Scintimuni lahusti viaali.

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Scintimuni **KLAASVIAAL**

Ei sisalda sinist raami

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Scintimun 1 mg radiofarmatseutiline komplekt
Besilesomab
Intravenoosne

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

Kasutada 3 tunni jooksul pärast radioaktiivselt märgistamist.

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 mg

6. MUU

CIS BIO INTERNATIONAL

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Scintimuni lahusti KLAASVIAAL

Ei sisalda sinist raami

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Scintimuni lahusti

2. MANUSTAMISVIIS

Ei ole ette nähtud patsientidele vahetuks manustamiseks.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

2,82 mg

6. MUU

CIS BIO INTERNATIONAL

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Lisaetikett pärast lahustamist ja radioaktiivset märgistamist naatriumpertehmetaadi (^{99m}Tc) lahusega.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

4. PARTII NUMBER

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

^{99m}Tc

MBq

ml

kellaaeg/kuupäev

6. MUU



CIS bio international

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Scintimun 1 mg radiofarmatseutiline kompleks

Besilesomab

Enne ravimi saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või tuumameditsiini spetsialistiga, kes teie uuringut läbi viib, või oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma tuumameditsiini arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Scintimun ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Scintimuni saamist
3. Kuidas Scintimuni antakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Scintimuni säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Scintimun ja milleks seda kasutatakse

Scintimun on ravim, milles sisalduvat antikeha (besilesomabi) kasutatakse suunamiseks teie keha teatavatele rakkudele, mida nimetatakse granulotsüütideks (põletikulises protsessis osalevate valgeliblede liik). Scintimuni kasutatakse radioaktiivse lahuse valmistamiseks tehneetsium(^{99m}Tc)-besilesomabi süstimiseks. Tehneetsium(^{99m}Tc) on radioaktiivne element, mis võimaldab näha spetsiaalse kaamera abil elundeid, millesse besilesomab akumuleerub.

See ravim on ainult täiskasvanutel diagnostiliseks kasutamiseks mõeldud radiofarmatseutiline ravimpreparaat.

Pärast ravimi süstimist teie veeni võib arst teha teie elunditest pilte (neid skaneerida), et saada lähemat teavet põletiku ja/või infektsiooni kohtade avastamiseks. Samas ei tohi Scintimuni kasutada diabeetilise jalainfektsiooni diagnostikas.

Scintimuni kasutamisega kaasned kokkupuude vähese hulga radioaktiivsusega. Teie arst ja nuklearmeditsiini arst on otsustanud, et kliiniline kasu, mida te radiofarmatseutikumiga tehtavast protseduurist saate, kaalub üles kiirgusest tingitud riskid.

2. Mida on vaja teada enne Scintimuni saamist

Scintimuni ei tohi kasutada:

- kui te olete besilesomabi, hiirtelt pärinevate või muude antikehade või naatriumpertehneetaadi (^{99m}Tc) lahuse või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline; kui teil on olnud hiirevastaste antikehade test (HAMA test) positiivne. Kui te ei ole kindel, küsige oma arstilt;
- kui te olete rase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Scintimuni kasutamist rääkige nukleaarmeditsiini spetsialistiga:

- kui teile on kunagi Scintimuni manustatud, sest Scintimuni võib teile manustada ainult üks kord elus. kui te ei ole kindel, kas teile on seda ravimit varem manustatud, öelge seda arstile;
- kui teile on tehtud viimase 2 päeva jooksul stsintigraafiat tehneetsiumiga;
- kui teil on patoloogiline tuumor kartsinoembrüonaalse antigeeni eritumisega, mis võib seda uuringut häirida;
- kui teil on mõni verehaigus;
- kui imetate last.

Enne Scintimuni manustamist

Parima kvaliteediga kujutiste saamiseks ja põie kiiritusega kokkupuute vähendamiseks tuleb patsientidele soovitada enne ja pärast stsintigraafilist uuringut juua piisavalt palju vedelikku ning tühjendada põis.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel patsientidel, kuna ravimi ohutus ja efektiivsus ei ole tõestatud.

Muud ravimid ja Scintimun

Teatage oma nukleaarmeditsiini arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid, kuna need võivad häirida kujutiste tõlgendamist.

Põletikku vähendavad või vererakkude produktsiooni mõjutavad ravimid (nt kortikosteroidid või antibiootikumid) võivad teie uuringu tulemusi mõjutada.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne, kui teile seda ravimit manustatakse nõu oma nukleaarmeditsiini arstiga.

Peate enne Scintimuni manustamist teavitama nukleaarmeditsiini arsti, kui te võite olla rase, kui teil on menstruatsioon vahele jäänud või kui imetate last. Kahtluse korral on oluline pidada nõu protseduuri kontrolliva nukleaarmeditsiini arstiga.

Teile ei tohi manustada Scintimuni, kui te olete rase.

Tuumameditsiiniliste uuringutega võib kaasneda risk veel sündimata lapsele.

Kui imetate last, peate imetamise katkestama 3-ks päevaks pärast süsti ning väljutatud piim tuleb ära visata. Soovi korral võite piima **enne** süsti välja võtta ja seda säilitada. Sellega kaitsete oma last võimaliku rinnapiimas sisalduva kiirituse eest. Küsige oma nukleaarmeditsiini arstilt, millal tohite rinnaga toitmist jätkata.

Lisaks peate esimese 12 tunni jooksul pärast süsti vältima lähedast kokkupuudet oma lapsega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei peeta tõenäoliseks, et Scintimun mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Scintimun sisaldab sorbitooli ja naatriumi

See ravim sisaldab 2 mg sorbitooli in igas Scintimuni viaalis. Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui teil on pärilik harvaesinev fruktoositalumatus, ei tohi teie seda ravimit kasutada.

Päriliku fruktoositalumatusega patsientide organism ei suuda lagundada fruktoosi. See võib põhjustada tõsiseid kõrvaltoimeid.

Enne ravimi kasutamist teavitage oma arsti, kui teil esineb pärilik fruktoositalumatus.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi viaali kohta, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Scintimuni antakse

Radiofarmatseutiliste ravimpreparaatide kasutamisele, käsitsemisele ja kõrvaldamisele rakenduvad ranged seadused. Scintimuni tohib kasutada vaid spetsiaalselt kontrollitud alades. Seda ravimpreparaati käsitsevad ja manustavad teile ainult inimesed, kes on selle ohutuks kasutamiseks koolitatud ja kvalifitseeritud. Need isikud rakendavad selle ravimpreparaadi ohutu kasutamise tagamiseks erilisi ettevaatusabinõusid ja teavitavad teid oma tegevustest.

Protseduuri kontrolliv nuklearmeditsiini arst valib tehneetsium (^{99m}Tc) besileomabi koguse, mida teie korral kasutatakse. See on väikseim võimalik kogus, mida soovitud teabe kogumiseks vaja läheb. Täiskasvanutele manustatav tavapärane soovituslik kogus on 400–800 MBq (megabekerelli, mis on radioaktiivsust väljendav ühik).

Scintimuni manustamine ja protseduuri läbiviimine

Scintimuni manustatakse intravenoosselt.

Arstile vajaliku testi läbiviimiseks piisab **ühikordse süsti** tegemiseks teie käsivarre veeni.

Protseduuri kestus

Teie nuklearmeditsiini arst teavitab teid protseduuri tavapärasest kestusest.

Pärast Scintimuni manustamist

Kuna võite esimese 12 tunni jooksul pärast süstimist kiirata radioaktiivsust, mis on eriti ohtlik väikestele lastele, peaksite vältima selle aja jooksul lähedast kokkupuudet väikeste lastega ja rasedatega.

Nuklearmeditsiini arst teavitab teid, kui peate pärast selle ravimi saamist erilisi ettevaatusabinõusid rakendama. Küsimuste korral võtke ühendust oma nuklearmeditsiini arstiga.

Kui teile manustati Scintimuni rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine pole tõenäoline, kuna süst sisaldab vaid üht doosi ja selle valmistavad ette haigla töötajad rangelt kontrollitud tingimustes. Kui üleannustamine peaks siiski juhtuma, palutakse teil juua rohkelt vett ja võtta lahtisteid, et suurendada ravimpreparaadi eritumist teie organismist.

Kui teil on Scintimuni kasutamise kohta lisaküsimusi, pöörduge protseduuri kontrolliva nuklearmeditsiini arsti poole.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

See radiofarmatseutikum edastab väikese koguse ioniseerivat kiirgust, mille seos vähi ja pärilike haiguste tekkeriskiga on vähim.

Ligikaudu 14 patsiendil 100st, kes on selle süsti saanud, on tekkinud veres Scintimunis sisalduva antikeha vastased antikehad. See võib suurendada Scintimuni korduval manustamisel allergiliste reaktsioonide tekkimise riski. Seetõttu ei tohi Scintimuni teist korda manustada. Allergilise reaktsiooni korral saate oma arstilt sobivat ravi.

Allpool on loetletud võimalikud kõrvaltoimed nende esinemissageduse järgi:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

inimese hiirevastaste antikehade tekkimine Scintimunis sisalduva (hiire rakkude) antikeha suhtes koos allergilise reaktsiooni riskiga

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):
madal vererõhk

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):
allergiline reaktsioon, sealhulgas näoturse, nõgestõbi

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000st):

- tõsine allergiline reaktsioon, mis põhjustab raskendatud hingamist või pearinglust
- lihasvalu või liigesevalu

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või nukeraalmeditsiini spetsialistiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisas](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Scintimuni säilitada

Teie ei pea seda ravimit säilitama. Seda ravimit säilitab vastutav spetsialist sobivates ruumides. Radiofarmatseutikume tuleb säilitada radioaktiivseid materjale käsitlevate siseriiklike eeskirjade kohaselt.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Scintimun sisaldab

- Toimeaine on besilesomab (hiirtelt pärinev granulotsüütidevastane monoklonaalne antikeha). Üks Scintimuni viaal sisaldab 1 mg besilesomabi.
- Teised koostisosad on (vt lõik 2 „Scintimun sisaldab sorbitooli ja naatriumi“)

Scintimun

naatriumdivesinikfosfaat, veevaba
dinaatriummonovesinikfosfaat, veevaba
sorbitool E420
lämmastiku atmosfääris

Scintimuni lahusti

1, 1, 3, 3-propaantetrafosfoonhappe tetranaatriumsoola dihüdraat (PTP)
tinakloriid-dihüdraat
naatriumhüdrosiid / vesinikkloriidhape
lämmastik

Kuidas Scintimun välja näeb ja pakendi sisu

Scintimun on radiofarmatseutiline komplekt.
Scintimuni viaal sisaldab valget pulbrit.
Scintimuni lahusti viaal sisaldab valget pulbrit.

Komplekt sisaldab üht või kaht mitmeannuselist Scintimuni viaali ning üht või kaht lahustiviaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

TELIX INNOVATIONS

Rue De Hermée 255

4040 Herstal

Belgia

Tootja

CIS BIO INTERNATIONAL

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien, България, Danmark, Deutschland, Eesti, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige

TELIX INNOVATIONS

e-mail: info@telixpharma.com

Česká republika

NJ Pharma Consulting s.r.o.

Tel: +421 911 862 415

Ελλάδα

BIOKOΣMOΣ AEBE

Τηλ: +30 22920 63900

Infoleht on viimati uuendatud KK/AAAA.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Scintimuni täielik ravimi omaduste kokkuvõte on toodud ravimpreparaadi pakendis oleva prinditud brošüüri lõpus olevas ärarebitavas osas ja selle eesmärk on anda tervishoiuspetsialistidele teaduslikku ning praktilist lisateavet selle radiofarmatseutikumi manustamise ja kasutamise kohta.

Lugege ravimi omaduste kokkuvõtet.