

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scintimun 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi Scintimun-injektiopullo sisältää 1 mg besilesomabia.

Besilesomabi on hiiren soluissa valmistettu monoklonaalinen antigranulosyyttivasta-aine (BW 250/183).

Radionuklidi ei, ei sisälly pakkaukseen.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Scintimun-injektiopullo sisältää 2 mg sorbitolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

Scintimun: valkoinen jauhe

Liuotin Scintimun-valmistetta varten: valkoinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Teknetium (^{99m}Tc)- besilesomabi-liuos, joka on radioleimattu natriumperteknetaatti (^{99m}Tc) – liuoksella, on tarkoitettu skintigrafiseen kuvantamiseen yhdessä muiden asianmukaisten kuvantamismuotojen kanssa inflammaation tai infektion paikantamiseksi perifeerisessä luustossa aikuispotilailla, joilla epäillään osteomyeliittiä.

Scintimun-valmistetta ei pidä käyttää diabeettisen jalan diagnostiikassa.

4.2 Annostus ja antotapa

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan isotooppilääketieteellisissä yksiköissä, ja ainoastaan valtuutettu henkilöstö saa käsitellä sitä.

Annostus

Aikuiset

Teknetium(^{99m}Tc)besilesomabin suositeltava aktiivisuus on 400–800 MBq.

Tämä vastaa 0,25–1 mg:n besilesomabiannosta.

Toistuva käyttö, ks. kohta 4.4.

Iäkkäät

Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Potilaat, joilla on munuaisten ja maksan vajaatoiminta

Muodollisia tutkimuksia ei ole suoritettu potilailla, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Molekyylin luonteesta ja teknetium(^{99m}Tc)besilesomabin lyhyestä puoliintumisajasta johtuen annoksen muuttaminen ei ole tarpeen näillä potilailla.

Pediatriset potilaat

Scintimunin turvallisuutta ja tehoa lapsilla ja nuorilla ei ole vielä varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Tämä radioisotoopilla merkitty liuos pitää antaa laskimoon vain kerta-annoksena.

Ennen tämän lääkevalmisteen antoa potilaalle se pitää sekoittaa mukana toimitettuun liuottimeen jaleimata natrium (^{99m}Tc) perteknetaattiliuoksella.

Ohjeet lääkevalmisteen valmistusta ja radioisotooppileimausta varten on esitetty kohdassa 12.

Potilaan valmistelu, ks. kohta 4.4.

Kuvantaminen

Kuvantamisen voi aloittaa 3–6 tunnin kuluttua annosta. On suositeltavaa toistaa kuvantaminen 24 tunnin kuluttua injektioista. Kuvantaminen voidaan suorittaa tasokuvantamisena.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille hiirivasta-aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai millekään isotooppileimatun radiofarmaseuttisen lääkkeen aineosalle.

Positiivinen seulontalöydös ihmisen anti-hiiri-vasta-aineelle (HAMA).

Raskaus (ks. kohta 4.6).

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyysreaktioiden tai anafylaktisten reaktioiden mahdollisuus

Jos esiintyy yliherkkyysreaktioita tai anafylaktisia reaktioita, lääkkeen anto täytyy lopettaa välittömästi ja aloittaa tarpeen mukaan laskimonsisäinen hoito. Häätötilanteiden välitöntä hoitoa varten tarpeellisten välineiden, kuten intubaatioputken ja ventilaattorin on oltava välittömästi saatavilla. Koska allergisia reaktiota hiiren proteiineille ei voida sulkea pois, lääkkeen annon yhteydessä on oltava käytettävissä sydän-verenkiertoelimistön hoitomahdollisuus, kortikosteroideja ja antihistamiineja.

Yksilöllinen hyöty/riski perustelu

Kaikilla potilailla säteilyaltistuksen pitää olla perusteltu todennäköisesti saatavalla hyödyllä. Annetun säteilyannoksen pitää aina olla niin matala kuin käytännössä on järkevää halutun diagnostisen tiedon saamiseksi.

Potilaan valmistelu

Scintimun-valmistetta saavien potilaiden on oltava riittävän hyvin nesteytettyjä. Mahdollisimman hyvien kuvien saamiseksi ja rakon säteilyaltistuksen minimoimiseksi potilaita on kehoitettava juomaan riittävä määrä nestettä ja tyhjentämään rakkonsa ennen skintigrafiaa ja sen jälkeen.

Scintimun-valmisteen annon ja kaikkien edeltävien, muilla teknetium (^{99m}Tc)-merkityillä aineilla suoritettujen skintigrafioiden välin on oltava vähintään 2 vuorokautta.

Kuvien tulkinta

Scintimun-kuvantamisella ei tällä hetkellä voida erottaa infektiota inflammaatiosta. Scintimun-kuvat on tulkittava yhdessä muiden asianmukaisten anatomisten ja/tai toiminnallisten kuvantamistutkimusten kanssa.

Vain vähän tietoa on saatavana teknetium (^{99m}Tc) besilesomabin sitoutumisesta karsinoembryonaalista antigeenia (CEA) ilmentäviin kasvaimiin *in vivo*. Besilesomabi reagoi ristiin CEA:n kanssa *in vitro*. Vääriä positiivisia löydöksiä ei voida sulkea pois potilailla, joilla on CEA:ta ilmentäviä kasvaimia.

Vääriä positiivisia tuloksia voidaan saada potilailla, joilla on sairauksia, joissa neutrofiileissa on defektejä ja joilla on pahanlaatuisia hematologisia sairauksia, myelooma mukaan lukien.

Toimenpiteen jälkeen

Läheistä kontaktia lasten tai raskaana olevien naisten kanssa pitää välttää ensimmäisen 12 tunnin aikana injektioista.

Erityiset varoitukset

Fruktosi-intoleranssi

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg sorbitolia jokaisessa Scintimun-injektiopullossa.

Potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), ei saa antaa tätä lääkevalmistetta, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektio pullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Ihmisen anti-hiiri-vasta-aine (HAMA)

Monoklonaalisten hiirivasta-aineiden anto voi johtaa ihmisen anti-hiirivasta-aineiden (HAMA) muodostumiseen. Potilailla, jotka ovat HAMA-positiivisia, yliherkkyyssreaktioiden riski voi olla suurentunut. Ennen Scintimun -valmisteen antoa on selvitettävä, onko potilas aikaisemmin altistunut monoklonaalisille hiirivasta-aineille ja on tehtävä HAMA-määritys: positiivinen tulos on Scintimun-valmisteen annon vasta-aihe (ks. kohta 4.3).

Toistuva käyttö

Scintimun-valmisteen toistuvasta annostuksesta on hyvin vähän tietoa. Scintimun-valmistetta pitäisi antaa vain kerran potilaan elämän aikana.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyys parantamiseksi on annettun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vaikuttavat aineet, joilla on anti-inflammatorisia vaikutuksia tai joilla on vaikutuksia hematopoettiseen järjestelmään (mm. antibiootit ja kortikosteroidit), voivat aiheuttaa vääriä negatiivisia tuloksia.

Tällaisia valmisteita ei sen vuoksi tule antaa samanaikaisesti tai vähän ennen Scintimun-injektion antoa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisessä iässä olevat naiset

Jos aiotaan antaa radioaktiivisia valmisteita hedelmällisessä iässä olevalle naiselle, on tärkeää selvittää, onko hän raskaana. Jokaisen naisen, jolta kuukautiset ovat jääneet väliin, täytyy olettaa olevan raskaana kunnes toisin on osoitettu. Epävarmoissa tapauksissa (jos kuukautiset ovat jääneet pois, jos kuukautiskierto on hyvin epäsäännöllinen, jne.) on ehdotettava potilaalle muiden, ionisoivaa säteilyä käyttämättömien menetelmien käyttöä (jos sellaisia on).

Raskaus

Besilesomabin käyttö on vasta-aiheista raskaana oleville naisille (ks. kohta 4.3).

Imetys

Ei tiedetä, erittykö valmiste äidinmaitoon. Äidinmaitoa saavaan lapseen kohdistuvaa riskiä ei voida sulkea pois.

Koska aktiivisuus erittyy rintamaitoon, on harkittava ennen kuin radiofarmaseuttisia valmisteita annetaan imettävälle äidille, voidaanko radionuklidien antoa siirtää tehtäväksi imetyksen lopettamisen jälkeen, ja onko käytettävä radiofarmaseuttinen valmiste paras valinta tässä tilanteessa. Jos radiofarmaseuttisen valmisteen anto katsotaan tarpeelliseksi, imetys pitää keskeyttää kolmen vuorokauden ajaksi ja talteen otettu maito hävitettävä. Kolme vuorokautta vastaa kymmentä teknetiumin(^{99m}Tc) puoliintumisaikaa (60 h). Sinä hetkenä jäljellä oleva aktiivisuus vastaa noin 1/1000 alkuperäisestä aktiivisuudesta elimistössä.

Läheistä kontaktia lasten kanssa pitää välttää ensimmäisen 12 tunnin aikana injektioista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Scintimun-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Viimeisimmässä kliinisessä tutkimuksessa, jossa oli mukana 123 potilasta, joille annettiin Scintimun-valmistetta, useimmiten raportoitu haittavaikutus oli anti-hiirivasta-aineiden (HAMA) muodostus 14 %:lla potilaista kerta-annoksen jälkeen (16 positiivista 116 määrityksestä yhden ja/tai kolmen kuukauden kuluttua annosta).

Alla olevassa taulukossa esitetään haittavaikutukset MedDRA-elinryhmäluokituksen mukaan. Esiintymistiheydet perustuvat viimeisimpien kliinisten tutkimusten tuloksiin ja toimenpiteeseen liittymättömään turvallisuuskyselyyn.

Haittavaikutusten esiintymistiheys määritellään seuraavan käytännön mukaisesti:

Erittäin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Haittavaikutukset on lueteltu kussakin yleisyysluokassa vakavammista lievempään.

MedDRA-luokituksen mukainen elinryhmä	Haettavaikutus	Esiintymistaaajuus
Immuunijärjestelmä	Anafylaktiset/anafylaktoidit reaktiot	Harvinainen
	Yliherkkyys, mukaan lukien angioedeema	Melko harvinainen
Verisuonisto	Hypotensio	Yleinen
Luusto, lihakset ja sidekudos	Myalgia, artralgia	Harvinainen
Tutkimukset	Positiivinen ihmisen anti-hiiri-vasta-ainelöydös	Erittäin yleinen

Altistuminen ionisoivalle säteilylle on liitetty syövän syntyyn ja mahdollisesti perinnöllisten defektien kehittymiseen. Diagnostisten radioisotooppien käyttöön liittyvien haettavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta. Koska efektiivinen annos on noin 6,9 mSv suurimman suositellun 800 MBq annoksen jälkeen, näiden haettavaikutusten todennäköisyys on pieni. .

Epäillyistä haettavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haettavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haettavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

Teknetium(^{99m}Tc)-besileosomabin säteily-yliannostustapauksissa potilaan saamaa annosta pitää mahdollisuuksien mukaan pienentää lisäämällä radioisotoopin poistumista elimistöstä antamalla diureetteja virtsanerityksen lisäämiseksi, tihentämällä virtsarakon tyhjentämistä ja antamalla laksatiiveja ulostamisen tehostamiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Diagnostiset radioisotoopit, tulehdusten ja infektioiden todentaminen, Technetium (^{99m}Tc) –yhdisteet s, ATC-koodi: V09HA03

Vaikutusmekanismi

Besileosomabi on IgG1-isotyypin hiiri-immunoglobuliini, joka sitoutuu spesifisesti NCA-95:een (ei-spesifinen ristiin reagoiva antigeeni 95), joka on granulosityttien ja granulosityttien esiasteiden solukalvossa ilmentyvä epitooppi. Besileosomabi reagoi ristiin karsinoembryonaalista antigeeniä (CEA) ilmentävien kasvainten kanssa. Besileosomabi ei aktivoi komplementtia ja että sillä ei ole vaikutuksia granulosityttien tai verihiutaleiden toimintaan.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Suositteluna annoksina sillä ei ole minkäänlaisia kliinisesti relevantteja farmakodynaamisia vaikutuksia.

Kliininen teho

Eräässä satunnaistetussa vaihtovuorokokeessa, jossa Scintimun- ja ^{99m}Tc -valkosolukuvia luettiin sokkoutettuna 119 potilaalla, joilla epäiltiin osteomyeliittiä, tulokset olivat yhtäpitäviä molempien menetelmien osalta 83 %:ssa tapauksista (alempi 95 %:n luottamusväliraja: 80 %). Tutkijan diagnoosiin perustuen yhden kuukauden seurannan jälkeen, Scintimun-valmisteen spesifisyys oli hieman pienempi (71,8 %) kuin ^{99m}Tc -valkosoluilla (79,5 %).

Käytettävissä olevien tietojen perusteella Scintimun-valmistetta ei voida käyttää diabeettisen jalan infektiodiagnostiikassa.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Kokoveren radioaktiivisuuden pitoisuus–aikakäyrissä näkyy kaksivaiheinen kuvaaja, joka voidaan jakaa varhaisvaiheeseen (0–2 h) ja myöhäisvaiheeseen (5–24 h). Kun suoritetaan radioisotoopin aktiivisuuden vähenemästä johtuva korjaus, laskennallinen puoliintumisaika varhaisvaiheessa on 0,5 h, kun taas myöhäisvaiheessa eliminaation puoliintumisaika on 16 h. .

Kertyminen elimiin

Kuusi tuntia injektion jälkeen noin 1,5 % kokokehon radioaktiivisuudesta on maksassa, kun taas 3,0 % on pernassa. 24 tuntia injektion jälkeen vastaavat radioaktiivisuuden prosenttiosuudet ovat maksassa 1,6 % ja pernassa 2,3 %.

Epätavallista, ei-patologista kertymistä voidaan havaita pernaan (jopa 6 %:lla potilaista), suoleen (jopa 4 %:lla potilaista), maksaan ja luuytimeen (jopa 3 %:lla potilaista) ja kilpirauhaseen ja munuaisiin (jopa 2 %:lla potilaista).

Eliminaatio

Radioaktiivisuuden mittaukset virtsasta osoittavat, että jopa 14 % annetusta aktiivisuudesta erittyy rakon kautta 24 tunnin kuluessa injektioista. Aktiivisuuden vähäinen munuaispuhdistuma (0,2 l/h glomerulusfiltraationopeuden ollessa noin 7 l/h) osoittaa, että munuaiset eivät ole besilesomabin pääasiallinen eliminaatioreitti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliiniset toksisuutta ja turvallisuutta koskevat tutkimukset suoritettiin kaupallisilla sarjoilla, joihin sekoitettiin aktiivisuutensa menettänyttä teknetiumia (^{99m}Tc), minkä vuoksi säteilyvaikutuksia ei selvitetty.

Prekliiniset tulokset ei-radioaktiivisella valmisteella eivät osoittaneet erityistä vaaraa ihmisille perustuen tavanomaisiin farmakologista turvallisuutta koskeviin tutkimuksiin (kerta-annoksen ja toistuvien annosten toksisuus) vaikkakin anti-hiirivasta-aineita havaittiin kaikissa annosryhmissä (verrokki mukaan lukien) toistuvien annosten tutkimuksissa apinoilla. Genotoksisuustutkimukset, jotka suoritettiin potentiaalisesti genotoksisten epäpuhtauksien varalta, olivat myös negatiivisia. Pitkäkestoisia karsinogeenisuustutkimuksia ei ole suoritettu.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Scintimun injektiopullo:

vedetön natriumdivetyfosfaatti
vedetön di-natriummonovetyfosfaatti
sorbitoli E420
typpi-ilmakehässä.

Liuotin Scintimun-injektiopulloa varten

1, 1, 3, 3-propaanitetrafosfonihappo, tetranatriumsuola, dihydraatti (PTP)
Tinaklorididihydraatti
natriumhydroksidi/kloorivetyhappo pH:n säätelyyn
typpi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 12.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.
Radioisotoopilla merkitsemisen jälkeen: 3 tuntia.
Älä säilytä yli 25 °C:n lämpötilassa merkitsemisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Käyttövalmiiksi saatetun ja radioisotoopilla merkityn lääkevalmisteliuoksen säilytysolosuhteet, ks. kohta 6.3.

Radiofarmaseuttiset lääkkeet pitää säilyttää radioaktiivisia materiaaleja koskevien kansallisten määräysten mukaisesti.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Scintimun-injektiopullo:

15 ml:n kirkas, tyypin I lasinen injektiopullo, joka on suljettu klooributylikumitulpalla ja vihreällä alumiinisinetillä, sisältäen 5,02 mg kuiva-ainetta.

Liuotin Scintimun-valmistetta varten:

15 ml:n kirkas, tyypin I lasinen injektiopullo, joka on suljettu klooributylikumitulpalla ja keltaisella alumiinisinetillä, sisältäen 2,82 mg kuiva-ainetta.

Pakkauskoot:

Valmisteyhdistelmä, joka sisältää yhden Scintimun-moniannosinjektiopullon ja yhden injektiopullon, joka sisältää liuottimen.

Valmisteyhdistelmä, joka sisältää kaksi Scintimun-moniannosinjektiopulloa ja kaksi injektiopulloa, jotka sisältävät liuottimen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet

Yleinen varoitus

Vain valtuutetut henkilöt saavat ottaa vastaan, käyttää ja antaa radiofarmaseuttisia valmisteita niitä varten varatuissa tiloissa. Niiden vastaanottamiseen, säilytykseen, käyttöön, siirtämiseen ja hävittämiseen tarvitaan asianomaiset viranomaisten myöntävät luvat.

Radioaktiiviset lääkkeet pitää valmistaa tavalla, joka täyttää sekä säteilyturvallisuus- että farmaseuttiset laatuvaatimusten vaatimukset. Asiaankuuluvia aseptisia varotoimia täytyy noudattaa.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain teknetium (^{99m}Tc)-besilesomabin valmistamiseen eikä sitä saa antaa suoraan potilaaseen ilman ensin suoritettavia valmistelevia toimenpiteitä.

Ohjeet lääkevalmisteen käyttökuntoon saattamisesta ja isotoopilla merkitsemisestä, ks. kohta 12.

Jos valmistuksen missään vaiheessa käy ilmi että injektiopullo ei ole koskematton, sitä ei saa käyttää.

Lääkkeen anto on suoritettava niin, että lääkeaineen kontaminaatoriski ja käyttäjien säteilyaltistusriski voidaan minimoida. Riittävän suojauksen käyttö on pakollista.

Pakkauksen sisältö ei ole radioaktiivinen ennen käyttökuntoon saattamista.
Natriumperteknetaatin (^{99m}Tc) lisäämisen jälkeen on käytettävä asianmukaista suojausta.

Radiofarmaseuttisten valmisteiden antoon liittyy muihin henkilöihin kohdistuvia riskejä, jotka voivat aiheutua ulkoisesta säteilystä tai virtsan, oksennuksen jne. läikkymisestä. Sen vuoksi on noudatettava kansallisten säteilysuojausmääräysten mukaisia varotoimia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 11 tammikuu 2010
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26/08/2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{KK/VVVV}

11. DOSIMETRIA

Teknetium(^{99m}Tc) valmistetaan ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$)-generaattorissa ja se hajoaa lähettäen gammasäteilyä, jonka keskimääräinen energia on 140 keV ja puoliintumisaika 6,02 tuntia, teknetium(^{99}Tc):ksi, jota voidaan pitää näennäisesti stabiilina, sillä sen puoliintumisaika on pitkä, $2,13 \times 10^5$ vuotta.

Jokaiseen elimeen tai elinryhmään absorboituneet annokset on laskettu MIRD (Medical Internal Radiation Dose)-menetelmää käyttäen.

Efektiivinen annos on laskettu käyttäen kutakin elintä vastaavia absorboituneista annoksista painotustekijät huomioiden (säteily ja kudokset) ICRP:n (International Commission of Radiological Protection, Publication 103) suositusten mukaisesti.

Taulukko 1: Viitemieheen ja -naiseen absorboituneiden annosten lasketut arvot

Elin	mSv/MBq	
	Viitemies	Viitenainen
Aivot	0,00236	0,00312
Sydän	0,00495	0,00597
Paksusuoli	0,00450	0,00576
Maha	0,00445	0,00535
Maksa	0,0100	0,0126
Ohutsuoli	0,00480	0,00575
Luuydin (punainen)	0,0242	0,0229
Lihakset	0,00317	0,00391
Munasarjat		0,00594
Haima	0,00690	0,00826
Iho	0,00178	0,00216
Keuhkot	0,0125	0,0160
Perna	0,0271	0,0324
munuaiset	0,0210	0,0234
Rintarauhaset		0,00301
Lisämunuaiset	0,00759	0,00937
Kivekset	0,00182	
Kateenkorva	0,00351	0,00423
Kilpirauhanen	0,00279	0,00321
Luu	0,0177	0,0227
Kohtu		0,00501
Sappirakko	0,00591	0,00681
Virtsarakko	0,00305	0,00380
Koko keho	0,00445	0,00552
Efektiivinen annos 0,00863 mSv / MBq		

Annettu 800 MBq:n aktiivisuus antaa 70 kg painavalle aikuiselle efektiivisen annoksen, jonka suuruus on 6,9 mSv.

Kun annetaan 800 MBq aktiivisuus, kohdekudoksen, luun tyypillinen säteilyannos on 14,2 mGy ja tyypilliset kriittisten elinten saamat säteilyannokset ovat luuytimessä 19,4 mGy, pernassa 21,7 mGy ja munuaisissa 16,8 mGy.

12. RADIOFARMASEUTTISTEN VALMISTEIDEN VALMISTUSOHJEET

Scintimun on steriili jauhe, joka sisältää 1 mg besilesomabia yhtä Scintimun-injektiopulloa kohti.

Aine on vedettävä ruiskuun aseptisissa olosuhteissa. Injektiopulloja ei saa avata. Kun tulppa on desinfioitu, liuos on vedettävä tulpan läpi käyttäen kerta-annosruiskua, jossa on sopiva suojuus, ja kertakäyttöistä steriiliä neulaa, tai käyttäen hyväksyttyä automaattista järjestelmää.

Jos injektiopullo on vahingoittunut, valmistetta ei pidä käyttää.

Valmistusmenetelmä

Parhaan merkintätuloksen aikaansaamiseksi:

- Isotooppimerkintä suoritetaan käyttäen vastaeltuotua natriumperteknetaattia (^{99m}Tc).
- Pitäisi käyttää vain viimeisen 24 tunnin kuluessa teknetium (^{99m}Tc)-generaattorista eluotua liuosta (ts. enintään 24 h vanhaa).
- Ensimmäistä eluaattia, jota ei ole eluotu teknetium(^{99m}Tc)-generaattorista viikonlopun aikana, EI saa käyttää.

Toimenpide:

1. Ota Scintimun-liuotinta sisältävä injektiopullo (keltainen alumiinisineti) sarjasta. Desinfioi kalvo ja anna kuivua. Ruiskuta injektioruiskulla kumitulpan läpi 5 ml 0,9-pros. natriumkloridiliuosta. Jätä neula paikalleen ja ime saman verran ilmaa injektiopullostas liiallisen paineen välttämiseksi. Ravista tasaisesti.
2. Kun aine on liuennut kokonaan, desinfioi kalvo ja anna kuivua. Siirrä **1 ml** tätä liuosta injektioneulalla Scintimun-valmistetta sisältävään injektiopulloon (vihreä alumiinisineti). Jätä neula paikalleen ja ime saman verran ilmaa injektiopullostas liiallisen paineen välttämiseksi. Heiluta pulloa varovasti. Scintimun-injektiopullon sisältö liukenee yhden minuutin kuluessa (**ÄLÄ RAVISTA**).
3. Varmista yhden minuutin kuluttua, että Scintimun-injektiopullon sisältö on liuennut kokonaan. Aseta Scintimun-injektiopullo asianmukaiseen lyijysuojaan. Desinfioi kalvo ja anna kuivua. Ruiskuta injektioneulaa käyttämällä kumitulpan läpi **2-7 ml** perteknetaattia (^{99m}Tc) (eluaatti on voimassa olevien Euroopan farmakopean vaatimusten mukainen). Jätä neula paikalleen ja ime saman verran ilmaa injektiopullostas liiallisen paineen välttämiseksi. Sekoita koko liuos heiluttamalla pulloa varovasti (**ÄLÄ RAVISTA**). Aktiivisuuden täytyy olla **400–1800 MBq** perteknetaatin (^{99m}Tc) tilavuudesta riippuen. Scintimun-injektiopullon sisältö on 3–8 ml.
4. Kirjoita tiedot mukana toimitetulle etiketille ja kiinnitä se radioisotoopilla merkittyä liuosta sisältävään pulloon.
5. Liuos on valmis injektiota varten 10 minuuttia perteknetaatin (^{99m}Tc) lisäämisen jälkeen.

Ohjeisiin liittyviä huomautuksia:

- Scintimun-liuotinta EI SAA KOSKAAN merkitä ensin radioisotoopilla ja sitten lisätä Scintimun-valmisteeseen.
- Lopullinen radioisotoopilla merkitty liuos injektiota varten pitää suojata hapelta.

Kun valmiste on saatettu käyttökuntoon lisäämällä mukana oleva liuotin ja merkitsemällä natriumperteknetaatti (^{99m}Tc) injektiolla, saatu teknetium (^{99m}Tc)-besilesomabi- injektioneste on kirkas ja väritön ja sen pH on 6,5–7,5.

Laadunvalvonta

Lopullisen radioisotoopilla merkityn valmisteen radiokemiallinen puhtaus voidaan testata seuraavasti:

Menetelmä

Välitön ohutkerroskromatografia tai paperikromatografia

Materiaalit ja reagenssit

- Adsorbentti: silikageelillä päällystettyjä ohutkerroskromatografialiuskoja (2,5 x 20 cm) (ITLC-SG) tai kromatografiapaperiliuskoja (RBM-1). Piirrä aloitusviiva 2,5 cm:n päähän paperiliuskan alareunasta.
- Liuotin: metylietyyliketoni (MEK)
- Astiat: asianmukaisia astioita, kuten ajokammioita tai 1000 ml:n Erlenmeyer-pulloja.
- Muuta: pinsetti, sakset, ruiskuja, asianmukainen laskuri.

Menetelmä

Älä päästä ilmaa testattavaan injektiopulloon ja säilytä kaikki radioaktiivista liuosta sisältävät injektiopullot lyijysuojissa.

1. Laita ajokammioon liuotinta niin paljon, että se täyttyy 2 cm:n verran pohjasta. Peitä ajokammio ja anna sen tasapainottuvahintään 5 minuutin ajan.
2. Lisää ruiskua ja injektioneulaa käyttäen yksi tippa (2 µl) radioisotoopilla merkittyä liuosta ITLC-SG tai RBM-1 paperiliuskan aloitusviivalle.
3. Aseta ITLC-SG tai RBM-1 paperiliuska välittömästi ajokammioon pinsetillä, jotta vältät perteknetaatin (^{99m}Tc) muodostumisen hapen vaikutuksesta. ÄLÄ anna läiskän kuivua.
4. Kun liuotin ulottuu liuskan yläosaan (noin 10 minuutin kuluttua), poista liuska pinsetillä ja anna kuivua ilmassa.
5. Katkaise liuska kahteen osaan $R_f = 0.5$:n kohdalta.
6. Suorita mittaus erikseen kummankin liuskan osan kohdalta ja kirjaa saadut arvot (käytä asianmukaista mittaria, jonka laskenta-aika on vakio, jonka geometria ja taustasäteily on tunnettu).
7. Laskutoimitukset
Radiokemiallinen puhtaus on suhteessa sitoutuneen teknetiumin (^{99m}Tc) prosenttiosuuteen ja se lasketaan seuraavasti taustasäteilykorjauksen jälkeen:

$$\text{sitoutuneen teknetiumin } (^{99m}\text{Tc}) \text{ prosenttiosuus} = 100 \% - \text{vapaan teknetiumin } (^{99m}\text{Tc}) \text{ prosenttiosuus}$$

$$\text{Jossa vapaan teknetiumin } (^{99m}\text{Tc}) \text{ prosenttiosuus} = \text{Error!} \times 100$$

8. Radiokemiallisen puhtauden (sitoutuneen teknetiumin (^{99m}Tc) prosenttiosuuden) pitää olla 95 % tai sitä suurempi.
9. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkkaita liuoksia, jotka eivät sisällä näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<https://www.ema.europa.eu/>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Rajoitettu lääkemääräys (ks. Liite I: Valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIRASIA

sisältää Blue Box –vaatimukset

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Scintimun 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten
besilesomabi

2. VAIKUTTAVA AINE

Scintimun-injektiopullo sisältää 1 mg besilesomabia.

3. LUETTELO APUAINEISTA

Scintimun

Apuaineet: Vedetön natriumdivetyfosfaatti, vedetön dinatriummonovetyfosfaatti, sorbitoli, typpi-ilmakehässä

Liuotin Scintimun-valmistetta varten

1, 1, 3, 3-propaanitetrafosfonihappo, tetranatriumsuola, dihydraatti, tinaklorididihydraatti, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo, typpi.

Katso lisätietoja pakkausselosteesta ennen käyttöä.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

Sisältää yhden Scintimun -moniannosinjektiopullon ja yhden injektiopullon, joka sisältää liuottimen Scintimun-valmistetta varten

Sisältää kaksi Scintimun -moniannosinjektiopulloa ja kaksi injektiopulloa, jotka sisältävät liuottimen Scintimun-valmistetta varten

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon

Sekoita Scintimun ensin sen liuottimen kanssa ja merkitse se sen jälkeen radioisotoopilla käyttäen natriumperteknetaattiliuosta (^{99m}Tc).

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 3 tunnin kuluessa radioleimauksesta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Älä säilytä veteen liotettua ja radioisotoopilla merkittyä tuotetta yli 25 °C:n lämpötilassa..

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Radioaktiivinen jäte on hävitettävä paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgia

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/602/001 yhden Scintimun -moniannosinjektiopullon ja yhden injektiopullon, joka sisältää liuottimen Scintimun-valmistetta varten
EU/1/09/602/002 kaksi Scintimun -moniannosinjektiopulloa ja kaksi injektiopulloa, jotka sisältävät liuottimen Scintimun-valmistetta varten

13. ERÄNUMERO

Erä:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI
--

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT
--

Ei oleellinen.

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Scintimun-**LASINEN INJEKTIO**PULLO

ei sisällä Blue Box -vaatimuksia

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Scintimun 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten
Besilesomabi
Laskimoon

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

Käytettävä 3 tunnin kuluessa radioleimauksesta.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 mg

6. MUUTA

CIS BIO INTERNATIONAL

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
LASINEN INJEKTIOPULLO Scintimun-valmisteen liuotinta varten

ei sisällä Blue Box -vaatimuksia

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Liuotin Scintimun-valmistetta varten

2. ANTOTAPA

Ei tarkoitettu annettavaksi suoraan potilaille.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

2,82 mg

6. MUUTA

CIS BIO INTERNATIONAL

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

Lisäetiketti, jota käytetään liuottimeen sekoittamisen ja natriumperteknetaatti(^{99m}Tc)-liuoksella merkitsemisen jälkeen.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

4. ERÄNUMERO

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

^{99m}Tc

MBq

ml

kellonaika/pvm

6. MUUTA



CIS bio international

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

SCINTIMUN 1 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten besilesomabi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle ryhdytään antamaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, kysy lääkäriltäsi tai isotooppilääkäriltä, joka suorittaa tutkimuksen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny isotooppilääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Scintimun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Scintimun-valmistetta
3. Miten Scintimun-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Scintimun-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Scintimun on ja mihin sitä käytetään

Scintimun on lääke, joka sisältää erästä vasta-ainetta (besilesomabia), joka hakeutuu elimistössäsi oleviin granulosyytteihin (eräs valkosolutyypin, joka on osallisena tulehdustapahtumassa) elimistössäsi. Scintimun-valmistetta käytetään radioaktiivisen teknetium(^{99m}Tc)besilesomabi-injektionesteen valmistamiseen. Teknetium (^{99m}Tc) on radioaktiivinen alkuaine, joka mahdollistaa besilesomabia sitovien elinten kuvantamisen.

Tämä radioaktiivinen lääkevalmiste on ainoastaan aikuisille diagnostiseen käyttöön.

Sen jälkeen kun valmiste on annettu laskimoon, lääkäri voi ottaa kuvia elimistäsi. Kuvat antavat enemmän tietoa tulehduksen ja tai bakteeritulehduksen havaitsemiseksi. Scintimumia ei kuitenkaan pidä käyttää diabeettisessa jalassa olevien infektioiden diagnostiikkaan.

Scintimumin käytössä altistutaan pienellä määrällä radioaktiivisuutta. Sinua hoitava lääkäri ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että radioaktiivisen lääkeaineen avulla tehdystä toimenpiteestä sinulle koituva kliininen hyöty on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Scintimun-valmistetta

Scintimun-valmistetta ei saa käyttää:

- jos olet allerginen (yliherkkä) besilesomabille, hiirivasta-aineille tai muille vasta-aineille, tai natriumperteknetaatti(^{99m}Tc)liuokselle tai muille kohdassa 6 mainituille tämän lääkkeen sisältäville aineille.
- jos löydös on positiivinen anti-hiirivasta-aineita (HAMA) määrittävässä testissä. kysy lääkäriltä, jos olet epävarma.
- jos olet raskaana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele isotooppilääkärin kanssa ennen Scintimun-valmisteen käyttöä:

- jos sinulle on aikaisemmin annettu Scintimun-valmistetta, sillä Scintimun-valmistetta saa antaa vain kerran elämän aikana. Jos et ole varma, oletko saanut tätä lääkettä aikaisemmin, ilmoita siitä lääkärille.
- jos sinulle on aikaisemmin tehty isotooppikartoitus teknetiumilla 2 edeltävän vuorokauden aikana
- jos sinulla on kasvain, joka erittää karsinoembryonaalista antigeenia (CEA), joka voisi häiritä tätä tutkimusta
- jos sinulla on mikä tahansa verisairaus
- jos imetät.

Ennen kuin Scintimunia annetaan

Mahdollisimman hyvien kuvien saamiseksi ja rakon säteilyaltistuksen minimoimiseksi sinun pitää juoda riittävä määrä nestettä ja tyhjennettävä rakkosi ennen isotooppikartoitusta ja sen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Tätä valmistetta ei suositella annettavaksi alle 18-vuotiaille lapsille, sillä tämän tuotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Scintimun

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sillä ne saattavat vaikuttaa kuvien tulkintaan.

Tulehdusta lieventävät lääkkeet ja verisolujen muodostukseen vaikuttavat lääkkeet (kuten kortisonivalmisteet ja antibiootit) voivat vaikuttaa tutkimuksen tuloksiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Keskustele isotooppilääkärin kanssa ennen kuin Scintimunia annetaan, jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautiset ovat jääneet väliin tai jos imetät. Jos olet epävarma, on tärkeää että keskustele tutkimusta valvovan isotooppilääkärin kanssa.

Scintimunia ei saa käyttää raskauden aikana.

Radioaktiivisilla isotoopeilla suoritettut tutkimukset voivat olla vaarallisia sikiölle.

Jos imetät, sinun täytyy lopettaa imetys 3 vuorokauden ajaksi injektion jälkeen. Sinä aikana erittynyt maito on hävitettävä. Jos haluat, voit lypsää maidon ja ottaa sen talteen **ennen** injektiota. Täten lapsesi välttää säteilyn, jota voi olla äidinmaidossa. Kysy isotooppilääkäriltä koska voit taas aloittaa imettämisen.

Sinun täytyy lisäksi välttää läheistä kontaktia lapsesi kanssa ensimmäisten 12 tunnin aikana injektion jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Scintimunilla olisi vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Scintimun sisältää sorbitolia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg sorbitolia jokaisessa Scintimun-injektiopullossa. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos sinulla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI, harvinainen geneettinen sairaus), sinulle ei saa antaa tätä lääkettä. Potilaat joilla on HFI, eivät kykene hajottamaan fruktoosia, mikä voi aiheuttaa vakavia haittavaikutuksia.

Sinun on kerrottava lääkärillesi ennen tämän lääkevalmisteen käyttöä, jos sinulla on HFI.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten sinulle annetaan Scintimun-valmistetta

Radioaktiivisten valmisteiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tiukat lait. Scintimunia käytetään vain erityisissä, valvotuissa paikoissa. Tätä valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään sitä turvallisesti. Nämä henkilöt huolehtivat tämän valmisteen turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle, mitä toimenpiteitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, paljonko teknetium(^{99m}Tc)-besilesomabia sinulle annetaan. Se on pienin määrä, joka on tarpeen, jonka avulla halutut tutkimustiedot voidaan saada. Yleensä aikuisille suositeltava aktiivisuuden määrä on 400–800 MBq (megabecquerel, radioaktiivisuuden yksikkö).

Scintimunin antaminen ja toimenpiteen kulku

Scintimun annetaan laskimoon.

Yksi injektio käsivarren laskimoon riittää lääkärin tarvitseman tuloksen saamiseen.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide tavallisesti kestää.

Scintimunin antamisen jälkeen

Koska sinusta voi lähteä säteilyä, joka on erityisen haitallista pienille lapsille ensimmäisen 12 tunnin aikana injektion jälkeen, sinun täytyy välttää läheistä kosketusta pieniin lapsiin ja raskaana oleviin naisiin, tänä aikana.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimia tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Ota yhteyttä isotooppilääkäriin, jos sinulla on kysyttävää.

Jos sinulle annetaan enemmän Scintimun-valmistetta kuin pitäisi:

Yliannos on epätodennäköinen, koska sairaalan henkilökunta valmistaa injektion kerta-annoksena tarkasti valvotuissa olosuhteissa. Jos sinulle kuitenkin annetaan yliannos, sinua pyydetään juomaan runsaasti vettä ja ottamaan ulostuslääkettä, jotka lisäävät valmisteen erittymistä elimistöstäsi.

Jos sinulla on kysymyksiä Scintimunin käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Tämä radioaktiivinen lääke tuottaa pienen määrän ionisoivaa säteilyä, johon liittyy erittäin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Noin 14 potilaalla 100:sta, joille on annettu tämä injektio, on havaittu veressä vasta-aineita Scintimun-valmisteen sisältämää vasta-ainetta vastaan. Tämä voi suurentaa allergisten reaktioiden riskiä, jos Scintimun-valmistetta injektoidaan toistuvasti. Sen vuoksi sinulle ei saa antaa Scintimun-valmistetta toisen kerran.

Jos sinulla ilmenee allerginen reaktio, lääkäri hoitaa sitä asianmukaisesti.

Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu alla niiden yleisyyden mukaan:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

Ihmisen anti-hiirivasta-aineiden muodostuminen Scintimun -valmisteen sisältämiä hiiren solujen vasta-aineita vastaan, mikä voi aiheuttaa allergisen reaktion.

Yleinen (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

alhainen verenpaine

Melko harvinainen (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 100:sta)

Allerginen reaktio, kuten kasvojen ja nokkosrokko (urtikaria).

Harvinainen (voi esiintyä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 1 000:stä)

- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai heitehuimausta
- lihas- ja/tai nivelkipu

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai isotooppilääketieteen erikoislääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Scintimun-valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse itse säilyttää tätä lääkettä. Henkilökunta huolehtii tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa. Radiofarmaseuttisten valmisteiden säilytyksessä noudatetaan niitä koskevia kansallisia määräyksiä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Scintimun sisältää

- Vaikuttava aine on besilesomabi (hiiriperäinen antigranulosyyttivasta-aine). Yksi Scintimun-injektiopullo sisältää 1 mg besilesomabia.
- Muut aineet ovat (Ks. kohta 2 ”Scintimun sisältää sorbitolia ja natriumia”)

Scintimun:

vedetön divetynatriumfosfaatti
vedetön dinatriummonovetyfosfaatti
sorbitoli E420
typpi-ilmakehässä

Liuotin Scintimun-valmistetta varten

1, 1, 3, 3-propaanitetrafosfonihappo, tetranatriumsuola, dihydraatti (PTP)
tinaklorididihydraatti
natriumhydroksidi/kloorivetyhappo
typpi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Scintimun on valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Scintimun-injektiopullo sisältää valkoista kuiva-ainetta.

Liuotinpuullo Scintimun-valmistetta varten sisältää valkoista kuiva-ainetta.

Valmisteyhdistelmä sisältää yhden tai kaksi Scintimun -moniannosinjektiopulloa, ja yksi tai kaksi liuotinta sisältävää injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgia

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <https://www.ema.europa.eu/>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Pakkauksessa olevan pakkausselosteen lopussa on repäisy-osiona täydellinen Scintimunin valmisteyhteenveto, jossa on terveydenhuollon ammattilaisille lisää tieteellistä ja käytännöllistä tietoa tämän radioaktiivisen lääkkeen antamisesta ja käytöstä. Tutustu valmisteyhteenvetoon.