

**PRILOG I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Scintimun 1 mg set za pripremu radiofarmaceutika

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka bočica Scintimuna sadrži 1 mg besilesomaba.

Besilesomab je monoklonsko protutijelo protiv granulocita (BW 250/183), proizvedeno na mišjim stanicama.

Radionuklid nije sastavni dio seta.

### Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Svaka bočica Scintimuna sadrži 2 mg sorbitola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Set za pripremu radiofarmaceutika

Scintimun: bijeli prašak

Otapalo za Scintimun: bijeli prašak

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Nakon radioaktivnog obilježavanja s otopinom natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ), dobivena otopina tehnecijevog ( $^{99m}\text{Tc}$ ) besilesomaba indicirana je u odraslih za scintigrafsko oslikavanje, zajedno s drugim odgovarajućim metodama slikovne dijagnostike, radi utvrđivanja lokacije upale/infekcije u perifernim kostima kod odraslih osoba kod kojih postoji sumnja na osteomijelitis.

Scintimun se ne smije primijenjivati za postavljanje dijagnoze dijabetičkog stopala.

### 4.2 Doziranje i način primjene

Ovaj je lijek namijenjen za korištenje samo u odobrenim ustanovama za nuklearnu medicinu, a njime smije rukovati samo ovlašteno osoblje.

#### Doziranje

##### *Odrasle osobe*

Preporučena aktivnost tehnecijevog ( $^{99m}\text{Tc}$ ) besilesomaba treba biti između 400 MBq i 800 MBq. To odgovara primjeni 0,25 do 1 mg besilesomaba.

Za ponovljenu primjenu vidjeti dio 4.4.

### *Starije osobe*

Prilagodba doze nije potrebna.

### *Oštećenje funkcije bubrega/ Oštećenje funkcije jetre*

Službena ispitivanja na bolesnicima s oštećenom funkcijom bubrega i jetre nisu provedena. Ipak, zbog svojstava molekule i kratkog poluvijeka tehnecijevog ( $^{99m}\text{Tc}$ ) besilesomaba, prilagodba doze u tih bolesnika nije potrebna.

### *Pedijatrijska populacija*

Sigurnost i djelotvornost Scintimuna u djece i adolescenata nisu još ustanovljene. Nema podataka o primjeni u djece.

### Način primjene

Radioaktivno obilježenu otopinu potrebno je primijeniti kao jednokratnu dozu intravenski.

Prije primjene u bolesnika, lijek je potrebno rekonstituirati i radioaktivno obilježiti. Za upute o rekonstituciji i radioaktivnom obilježavanju lijeka prije primjene vidjeti dio 12.

Za pripremu bolesnika vidjeti dio 4.4.

### Snimanje slike

Snimanje je potrebno započeti 3 do 6 sati nakon primjene lijeka. Preporučuje se i dodatno snimanje 24 sata nakon prvotne injekcije lijeka. Snimanje može biti učinjeno planarnim prikazom.

## **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar, na druga mišja protutijela, na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na neku komponentu obilježenog radiofarmaceutika.

Pozitivan rezultat probira na prisutnost humanih anti-mišjih protutijela.

Trudnoća (vidjeti dio 4.6)

## **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

### Potencijal za preosjetljivost ili anafilaktičke reakcije

Ako se pojave preosjetljivost ili anafilaktičke reakcije, primjenu lijeka treba odmah prekinuti i po potrebi započeti intravenozno liječenje. Kako bi se omogućilo trenutno djelovanje u hitnim slučajevima, potrebni lijekovi i medicinska oprema, kao što su endotrahealni tubus i ventilator moraju biti odmah dostupni.

Budući da se alergijske reakcije na mišje proteine ne mogu isključiti, kardiovaskularno liječenje, kortikosteroidi, i antihistaminici moraju biti na raspolaganju tijekom primjene lijeka.

### Procjena individualnog omjera koristi i rizika

Kod svakog bolesnika izloženost zračenju mora biti opravdana vjerojatnom koristi.

Primijenjena aktivnost treba u svakom slučaju biti najniža moguća aktivnost koja će osigurati dobivanje potrebne dijagnostičke informacije.

### Priprema bolesnika

Scintimun se može primijeniti samo u dobro hidriranog bolesnika. U cilju dobivanja slikovnih prikaza najbolje kvalitete te radi smanjivanja izloženosti mokraćnog mjehura bolesnike je potrebno poticati da unose dovoljnu količinu tekućine te da isprazne mjehur prije i nakon scintigrafskog snimanja.

Između prethodnog scintigrafskog snimanja nekim drugim agensom obilježenim radioaktivnim tehnecijem ( $^{99m}\text{Tc}$ ) i primjene Scintimuna mora postojati interval od najmanje 2 dana.

### Tumačenje slikovnih prikaza

Trenutno ne postoje kriteriji za razlikovanje infekcije od upale na temelju slikovnih prikaza dobivenih pomoću Scintimuna. Slike je potrebno interpretirati u kontekstu odgovarajućih anatomskih i/ili funkcionalnih slikovnih prikaza.

O vezivanju tehnecijevog ( $^{99m}\text{Tc}$ ) besilesomaba u tumorima koji imaju ekspresiju karcinoembrionalnog antigena (CEA) *in vivo*, dostupni podaci su ograničeni. *In vitro*, besilesomab pokazuje unakrsnu reakciju s CEA. Ne mogu se isključiti lažno pozitivni nalazi u bolesnika s tumorima s ekspresijom CEA.

Lažni rezultati mogu nastati i u bolesnika koji boluju od bolesti koje uključuju oštećenje neutrofila, te u bolesnika s malignim hematološkim bolestima uključujući mijelom.

Nakon postupka

Bliski kontakt s dojenčadi i trudnicama treba ograničiti tijekom prvih 12 sata nakon injekcije.

### Specifična upozorenja

#### Intolerancija fruktoze

Ovaj lijek sadržava 2 mg sorbitola u svakoj bočici Scintimuna.

Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne smiju primiti ovaj lijek osim ako je to zaista neophodno.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

#### Humana anti-mišja protutijela

Primjena mišjih monoklonalnih protutijela može dovesti do nastanka humanih anti-mišjih protutijela. U bolesnika koji su pozitivni na navedena protutijela može postojati povećani rizik za nastanak reakcija preosjetljivosti. Bolesnike je potrebno ispitati o mogućem ranijem izlaganju mišjim monoklonskim protutijelima, te je potrebno učiniti testiranje na humana antimišja protutijela prije primjene Scintimuna; pozitivan rezultat testa predstavlja kontraindikaciju za primjenu Scintimuna (vidjeti dio 4.3).

#### Ponovna primjena

Podaci o primjeni ponovljenih doza Scintimuna vrlo su ograničeni. Scintimun bi trebalo primijeniti samo jedanput tijekom života bolesnika.

#### Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

## **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Djelatne tvari koje inhibiraju upalne procese ili utječu na hematopoetski sustav (poput antibiotika i kortikosteroida) mogu dovesti do lažno negativnog rezultata.

Takve lijekove stoga ne treba primjenjivati zajedno s, ili kratko vrijeme prije injiciranja Scintimuna.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

### Žene reproduktivne dobi

Kada se u žene reproduktivne dobi namjerava primjeniti radiofarmaceutik, važno je utvrditi je li ona trudna ili nije. Svaku ženu kod koje je izostala menstruacija treba smatrati trudnom sve dok se trudnoća ne isključi. Ako ste u nedoumici oko njezine potencijalne trudnoće (ako je ženi izostala menstruacija, ako je menstruacija vrlo neredovita, itd), bolesnici treba ponuditi alternativne tehnike koje ne koriste ionizirajuće zračenje (ako postoje).

### Trudnoća

Primjena besilesomaba je kontraindicirana u trudnih žena (vidjeti dio 4.3).

### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se lijek u majčino mlijeko. Rizik za dijete koje se doji ne može se isključiti.

Prije primjene radiofarmaceutika majci koja doji, potrebno je razmotriti mogućnost odgode primjene radionuklida do prestanka dojenja i provjeriti je li izabran najprikkladniji radiofarmaceutik, a imajući u vidu njegovu aktivnost u izlučenom majčinom mlijeku. Ako je primjena neophodna, dojenje je potrebno prekinuti na tri dana, a izdvojeno mlijeko baciti. Ova tri dana odgovaraju 10 poluvijeka tehnečija (<sup>99m</sup>Tc) (60 sati). Nakon tog vremena preostala radioaktivnost u tijelu predstavlja 1/1000 početne aktivnosti.

Bliski kontakt s dojenčadi treba ograničiti tijekom prvih 12 sati nakon injekcije.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Scintimun ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## 4.8 Nuspojave

U najnovijem kliničkom ispitivanju u kojem je u 123 bolesnika primijenjen Scintimun, najčešće prijavljene nuspojave bile su stvaranje anti-mišjih protutijela u 14 % bolesnika nakon jednokratne primjene (16 pozitivnih na 116 ispitanih jedan i/ili tri mjeseca nakon primjene).

U dolje prikazanoj tablici navedene su nuspojave prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava. Učestalost se temelji na podacima dobivenim u najnovijem kliničkom ispitivanju i neintervencijskom ispitivanju sigurnosti primjene.

Navedena učestalost definirana je na sljedeći način:

vrlo često ( $\geq 1/10$ ); često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ); manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ); rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ).

Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su navedene prema padajućoj ozbiljnosti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Nuspojave	Učestalost
Poremećaji imunološkog sustava	Anafilaktička/anafilaktoidna reakcija	Rijetko
	Preosjetljivost, uključujući angioedem, urtikarija	Manje često
Krvožilni poremećaji	Hipotenzija	Često
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	Mialgija, artralgiya	Rijetko
Pretrage	Pozitivni humani anti-mišji antigen	Vrlo često

Izlaganje ionizirajućem zračenju povezano je s nastankom raka i može uzrokovati nastanak nasljednih poremećaja. Za dijagnostičke postupke u sklopu nuklearne medicine učestalost ovih nuspojava nije

poznata. Budući da je učinkovita doza oko 6,9 mSv kada se primjeni maksimalno preporučena aktivnost od 800 MBq, očekuje se da će se ove nuspojave pojaviti s niskom vjerojatnošću.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

### **4.9 Predoziranje**

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja.

U slučaju primjene prekomjerne doze zračenja s tehnicijem ( $^{99m}\text{Tc}$ ) besilesomabom, apsorbiranu dozu u bolesnika treba smanjiti gdje je to moguće povećanjem eliminacije radionuklida iz tijela forsiranom diurezom i čestim pražnjenjem mjehura, te primjenom laksativa radi poticanja izlučivanja stolicom.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Dijagnostički radiofarmaceutici, otkrivanje upala i infekcija. Spojevi tehnečija ( $^{99m}\text{Tc}$ ), ATK oznaka: V09HA03

#### Mehanizam djelovanja

Besilesomab je mišji imunoglobulin izotipa IgG1 koji se specifično veže na NCA-95 (nespecifični unakrsno-reagirajući antigen 95), epitop eksprimiran na staničnoj membrani granulocita i prekursora granulocita. Besilesomab unakrsno reagira s tumorima koji eksprimiraju karcinoembrionalni antigen (CEA). Besilesomab ne utječe na aktivaciju komplementa, funkciju granulocita ili trombocita.

#### Farmakodinamički učinci

Pri preporučenoj aktivnosti ne pokazuje klinički značajne farmakodinamičke učinke.

#### Klinička djelotvornost

U jednom randomiziranom unakrsnom ispitivanju u kojemu je uspoređivano slijepo očitavanje snimaka dobivenih pomoću Scintimuna i  $^{99m}\text{Tc}$ -leukocita u 119 bolesnika sa sumnjom na osteomijelitis, stopa poklapanja dijagnoze bila je 83 % (donja granica 95 %-tnog intervala pouzdanosti: 80 %). Ipak, na temelju dijagnoze koju je postavio ispitivač nakon mjesec dana praćenja bolesnika, Scintimun je imao nešto nižu specifičnost (71,8 %) nego  $^{99m}\text{Tc}$ -leukociti (79,5 %).

Nema dovoljno podataka o korištenju Scintimuna za postavljanje dijagnoze dijabetičkog stopala.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

#### Distribucija

Krivulja ovisnosti koncentracije o vremenu radioaktivnosti u punoj krvi je bifazična, i može se podijeliti u ranu (0-2 h) i kasnu fazu (5-24 h). Nakon korekcije zbog raspadanja radionuklida, izračunati poluvijek u ranoj fazi iznosi 0,5 h, dok druga faza pokazuje poluvijek eliminacije od 16 h.

#### Unos u organe

6 sati nakon injiciranja oko 1,5 % ukupne tjelesne radioaktivnosti nalazi se u jetri, dok je oko 3,0 % u slezeni. 24 sata nakon injiciranja postotak radioaktivnosti u jetri iznosi 1,6 %, a u slezeni 2,3 %.

Primijećena su neuobičajena nepatološka nakupljanja u slezeni (do 6 % bolesnika), u crijevima (do 4 % bolesnika), u jetri i koštanoj srži (do 3 % bolesnika), u štitnjači i u bubrezima (do 2 % bolesnika).

### Eliminacija

Mjerenje razine radioaktivnosti u urinu pokazuje da se do 14 % primijenjene aktivnosti izlučuje kroz mokraćni mjehur tijekom 24 sata nakon injiciranja. Nizak klirens aktivnosti (0,2 l/h pri glomerularnoj filtraciji od oko 7 l/h) pokazuje da bubrezi nisu glavni put eliminacije besilesomaba.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Preklinička ispitivanja toksičnosti i sigurnosti primjene provedena su pomoću komercijalnog pripravka rekonstituiranog s raspadnutim tehnejem (<sup>99m</sup>Tc) stoga učinak zračenja nije ispitan.

Preklinički podaci prikupljeni konvencionalnim ispitivanjima farmakološke sigurnosti, ispitivanjima toksičnosti jednokratne doze i ponovljenih doza, korištenjem pripravka bez radioaktivnog djelovanja, nisu pokazali postojanje posebnog rizika za ljude, iako su anti-mišja protutijela pronađena u svim skupinama (uključujući i kontrolne skupine) prilikom ispitivanja ponovljene doze na majmunima. Rezultati ispitivanja genotoksičnosti, provedena radi ispitivanja potencijalno genotoksičnih nečistoća, također su bili negativni. Dugoročna ispitivanja kancerogenosti nisu provedena.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

#### Bočica Scintimuna:

natrijev dihidrogenfosfat, bezvodni  
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni  
sorbitol (E420)  
u atmosferi dušika

#### Bočica s otapalom za Scintimun:

1, 1, 3, 3-propantetrafosfonska kiselina, tetranatrijeva sol, dihidrat (PTP)  
kositrov klorid dihidrat  
natrijev hidroksid / kloridna kiselina (za podešavanje pH)  
dušik

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 12.

### **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.  
Nakon radioaktivnog obilježavanja: 3 sata.  
Ne čuvati iznad 25 °C nakon radioaktivnog obilježavanja.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati bočicu u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije i radioaktivnog obilježavanja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

Čuvanje radiofarmaceutika treba biti u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

## 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

### Bočica Scintimuna:

Bezbojna, staklena bočica tipa I od 15 ml, zatvorena čepom od klorbutilne gume i zaštitnim aluminijskim zatvaračem (zelene boje) koja sadrži 5,02 mg praška.

### Bočica otapala za Scintimun

Bezbojna, staklena bočica tipa I od 15 ml, zatvorena čepom od klorbutilne gume i zaštitnim aluminijskim zatvaračem (žute boje) koja sadrži 2,82 mg praška.

Veličina pakiranja:

Set s jednom višedoznom bočicom Scintimuna i jednom bočicom otapala..

Set s dvije višedozne bočice Scintimuna i dvije bočice otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

### Opće upozorenje

Radiofarmaceutike trebaju preuzimati, koristiti i primjenjivati samo ovlaštene osobe u za to određenim kliničkim uvjetima. Njihovo preuzimanje, čuvanje, primjena, prijenos i odlaganje podliježu propisima i/ili dozvolama nadležnih službenih tijela.

Radiofarmaceutike treba pripremiti na način koji zadovoljava kako zahtjeve sigurnosti kod zračenja tako i farmaceutske zahtjeve kvalitete. Treba poduzeti odgovarajuće aseptičke mjere opreza.

Sadržaj bočice je namijenjen samo za primjenu prilikom pripreme tehnecijevog ( $^{99m}\text{Tc}$ ) besilesomaba i ne smije se primijeniti direktno bolesniku bez prethodnog obavljanja postupka pripreme.

Za upute o rekonstituciji i radioaktivnom obilježavanju lijeka prije primjene vidjeti dio 12.

Ako se u bilo kojem trenutku pripreme lijeka bočica ošteti, ne smije ju se koristiti.

Postupke primjene treba provoditi na način da se rizik od kontaminacije lijeka i ozračivanja osoblja svede na najmanju moguću mjeru. Obavezna je uporaba odgovarajuće zaštitne opreme.

Sadržaj seta prije rekonstitucije nije radioaktivan. Međutim, nakon što je dodan natrijev pertehnetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ), mora se održavati odgovarajuća zaštita konačnog pripravka.

Primjenom radiofarmaceutika nastaje rizik za druge ljude od vanjskog zračenja ili kontaminacije prolijevanjem urina, povraćanjem, itd.. Nužno je prema tome primijeniti mjere zaštite od zračenja u skladu s nacionalnim propisima.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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



## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/09/602/001

EU/1/09/602/002

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11. siječnja 2010.

Datum posljednje obnove odobrenja: 26. kolovoza 2014.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

{MM/GGGG}

## **11. DOZIMetriJA**

Tehnecij ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nastaje pomoću ( $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ )-generatora i raspada se uz emisiju gama zračenja sa srednjom energijom od 140 keV i poluvijekom od 6,02 sata na tehnecij ( $^{99}\text{Tc}$ ), koji se, obzirom na svoj dugi poluvijek od  $2,13 \times 10^5$  godina, može smatrati stabilnim.

Pomoću metoda koje je razvio MIRD (Medical Internal Radiation Dose) odbor izračunata je doza apsorbiranog zračenja za svaki organ odnosno skupinu organa.

Učinkovita doza izračunata je pomoću utvrđenih apsorbiranih doza za svaki pojedinačni organ, uzimajući u obzir težinske čimbenike (radijacije i tkiva) prema preporukama ICRP-a (International Commission of Radiological Protection; Međunarodna komisija za radiološku zaštitu, Publikacija 103).

**Tablica 1:** Vrijednosti apsorbiranih doza izračunatih za referentnu osobu muškog odnosno ženskog spola.

Organ	mSv/MBq	
	Referentna vrijednost - muškarac	Referentna vrijednost - žena
Mozak	0,00236	0,00312
Srce	0,00495	0,00597
Debelo crijevo	0,00450	0,00576
Želudac	0,00445	0,00535
Jetra	0,0100	0,0126
Tanko crijevo	0,00480	0,00575
Koštana srž (crvena)	0,0242	0,0229
Mišići	0,00317	0,00391
Jajnici		0,00594
Gušterača	0,00690	0,00826
Koža	0,00178	0,00216
Pluća	0,0125	0,0160
Slezena	0,0271	0,0324
Bubreg	0,0210	0,0234
Dojka		0,00301
Nadbubrežna žlijezda	0,00759	0,00937
Testisi	0,00182	
Timus	0,00351	0,00423
Štitna žlijezda	0,00279	0,00321
Kost	0,0177	0,0227
Maternica		0,00501
Žučni mjehur	0,00591	0,00681
Mokraćni mjehur	0,00305	0,00380
Cijelo tijelo	0,00445	0,00552
<b>Učinkovita doza 0,00863 mSv / MBq</b>		

Učinkovita doza kao posljedica primjene aktivnosti od 800 MBq odrasloj osobi tjelesne težine od 70 kg iznosi 6,9 mSv.

Za primijenjenu aktivnost od 800 MBq tipična doza zračenja za ciljni organ kosti je 14,2 mGy a tipične doze zračenja za kritične organe, koštanu srž, slezenu i bubrege su 19,4 mGy, 21,7 mGy, odnosno 16,8 mGy.

## 12. UPUTE ZA PRIPREMU RADIOFARMACEUTIKA

Scintimun je sterilan prašak koji sadrži 1 mg besilesomaba po bočici Scintimuna.

Izvlačenje treba provesti u aseptičkim uvjetima. Bočice ne smiju biti otvorene.

Nakon dezinfekcije čepa, otopinu treba izvući kroz čep pomoću jednodozne štrcaljke opremljene odgovarajućim zaštitnim štitnikom i jednokratnom sterilnom iglom ili pomoću odobrenog automatiziranog sustava za aplikaciju.

Ako je bočica oštećena, lijek se ne smije koristiti.

### Način pripreme

Da bi se osigurala najučinkovitija razina radioaktivnog obilježavanja:

- Radioaktivno obilježavanje izvodi se korištenjem svježe ispranog natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ).
- Upotrijebiti treba samo ispirke iz generatora tehnečija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) učinjenih u zadnja 24 sata (tj. s prirastom kraćim od 24 sata).
- Prvi ispirak dobiven iz generatora tehnečija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) koji se nije upotrebljavao preko vikenda NE SMIJE se koristiti.

### Postupak:

1. Iz seta uzmite bočicu Otapalo za Scintimun (žuti zaštitni aluminijski zatvarač). Dezinficirajte septum i pričekajte da se osuši. Pomoću šprice kroz gumeni čep injicirajte 5 ml 0,9 % -tne otopine natrijeva klorida. Bez vađenja igle povucite jednaki volumen zraka kako biste izjednačili tlak u bočici. Lagano promućkajte.
2. Nakon što ste pripremili otopinu dezinficirajte septum i pričekajte da se osuši. Pomoću štrcaljke za hipodermijsku injekciju prebacite **1 ml** ove otopine u bočicu sa Scintimunom (zeleni zaštitni aluminijski zatvarač). Bez vađenja igle povucite jednaki volumen zraka kako biste izjednačili tlak u bočici. Uz pažljive kružne kretnje bočice Scintimun će se otopiti unutar jedne minute (NE mućkati).
3. Nakon 1 min. provjerite je li sadržaj bočice Scintimuna potpuno otopljen. Bočicu sa Scintimunom stavite u odgovarajući spremnik s olovnom zaštitom. Dezinficirajte septum i pričekajte da se osuši. Pomoću štrcaljke za hipodermijsku injekciju kroz gumeni čep injicirajte **2-7 ml** pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (ispirak je sukladan zahtjevima Europske farmakopeje). Bez vađenja igle povucite jednaki volumen zraka kako biste izjednačili tlak u bočici. Pažljivim kružnim pokretima pomiješajte svu otopinu (NE mućkati). Radioaktivnost mora iznositi između **400 i 1800 MBq** ovisno o volumenu pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Ukupni volumen u bočici Scintimuna iznosi 3 do 8 ml.
4. Ispunite priloženu naljepnicu i nalijepite je na radioaktivno obilježenu otopinu.
5. 10 minuta nakon dodavanja pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) otopina je spremna za injiciranje.

### Napomene uz upute

- NIKAD SE NE SMIJE najprije radioaktivno obilježiti Otapalo za Scintimun, a onda ga dodati Scintimunu.
- Konačnu radioaktivno obilježenu otopinu za injekcije potrebno je zaštititi od kisika.

Nakon rekonstitucije pomoću priloženog otapala i radioaktivnog obilježavanja pomoću injekcije natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ), nastaje bistra, bezbojna otopina za injekciju tehnečijevog ( $^{99m}\text{Tc}$ ) besilesomaba, čiji pH iznosi 6,5-7,5.

### Kontrola kvalitete

Radiokemijska čistoća radioaktivno obilježenog pripravka može se testirati na sljedeći način:

### Metoda

Brza tankoslojna kromatografija ili kromatografija na papiru

### Materijali i reagensi

- Adsorbent: trake (2,5 x 20 cm) za tankoslojnu kromatografiju prevučene silikagelom (ITLC-SG) ili za kromatografiju na papiru (RBM-1). Označite početnu crtu 2,5 cm od dna papirnatih trake.
- Otapalo: Metiletilketon (MEK)
- Spremnici: Odgovarajući spremnici poput spremnika za kromatografiju ili Erlenmeyerove tikvice od 1000 ml.
- Razno: Hvataljka, škare, štrcaljke, odgovarajući komplet za očitavanje.

### Postupak

Spriječite da zrak prodre u bočicu koja se testira, a sve bočice koje sadrže radioaktivnu otopinu čuvajte u spremniku s olovnom zaštitom.

1. Unesite otapalo u spremnik za kromatografiju do visine od oko 2 cm. Spremnik poklopite i pričekajte najmanje 5 minuta za uravnoteženje (ekvilibraciju).
2. Pomoću štrcaljke s iglom načinite mrlju (2 µl) radioaktivno označene otopine na početnoj crti ITLC-SG ili papirnate trake RBM-1.
3. Pomoću hvataljke odmah unesite ITLC-SG ili papirnate trake RBM-1 u spremnik za kromatografiju kako bi se izbjegao nastanak pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) pod utjecajem kisika. NEMOJTE DOPUSTITI da se nanosena mrlja osuši.
4. Kada otapalo dostigne vrh trake (nakon otprilike 10 minuta), pomoću hvataljke izvadite traku i ostavite da se osuši na zraku.
5. Na  $R_f = 0,5$  prerežite traku na dva odvojena dijela.
6. Odvojeno očitajte svaki dio trake i zabilježite dobivene vrijednosti (koristite odgovarajući uređaj sa stalnim vremenom očitavanja, poznatom geometrijom i pozadinskim šumom).
7. Izračun  
Radiokemijska čistoća odgovara postotku vezanog tehnećija ( $^{99m}\text{Tc}$ ) i izračunava se nakon korekcije podataka za pozadinski šum kako slijedi:

$$\% \text{ vezanog tehnećija } (^{99m}\text{Tc}) = 100 \% - \% \text{ slobodnog tehnećija } (^{99m}\text{Tc}),$$
$$\text{gdje je } \% \text{ slobodnog tehnećija } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Aktivnost na dijelu trake } R_f \text{ 0.5 do } R_f \text{ 1.0}}{\text{Ukupna aktivnost na traci}} \times 100$$

8. Radiokemijska čistoća (postotak vezanog tehnećija ( $^{99m}\text{Tc}$ )) mora biti jednaka ili veća od 95 %.
9. Prije uporabe otopinu je potrebno vizualno pregledati. Smije se upotrijebiti samo bistra otopina, bez vidljivih čestica.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKE DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

### Naziv i adresa proizvođača biološke djelatne tvari

GLYCOTOPE Biotechnology GmbH  
Czerny-Ring, 22  
69115 HEIDELBERG  
NJEMAČKA

### Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

Lijek se izdaje na ograničeni recept (vidjeti Prilog I.: Sažetak opisa svojstava lijeka, dio 4.2).

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

- **Dodatne mjere minimizacije rizika**

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet treba osigurati da, u trenutku stavljanja lijeka u promet, svi liječnici s iskustvom iz nuklearne medicine od kojih se očekuje da će propisivati/primjenjivati Scintimun prime Pismo zdravstvenim djelatnicima (DHPC - Direct Healthcare Professional Communication), koje uključuje informacije o mogućem riziku stvaranja ljudskog protutijela na mišji antigen, reakcijama preosjetljivosti i rizicima za akutnu hipotenziju, kako je to odredilo Povjerenstvo za humane lijekove (CHMP).

DHPC također sadrži 3 kopije Kartice s upozorenjima za bolesnika koju popunjavaju zdravstveni djelatnici i koju trebaju uručiti svakom bolesniku.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**



## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA**

sadrži plavi okvir

**1. NAZIV LIJEKA**

Scintimun 1 mg set za pripravu radiofarmaceutika  
besilesomab

**2. NAVODENJE DJELATNE TVARI**

Svaka bočica Scintimuna sadrži 1 mg besilesomaba.

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Scintimun

Pomoćne tvari: bezvodni natrijev dihidrogenfosfat, bezvodni natrijev hidrogenfosfat, sorbitol, u atmosferi dušika.

Otapalo za Scintimun

Tetranatrijeva sol 1, 1, 3, 3-propanetetrafosfonske kiseline dihidrat, kositrov klorid dihidrat, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, dušik.

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku za dodatne informacije.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Set za pripravu radiofarmaceutika

Sadrži jednu višedoznu bočicu Scintimuna i jednu bočicu otapala za Scintimun  
Sadrži dvije višedozne bočice Scintimuna i dvije bočice otapala za Scintimun

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Za primjenu u venu

Najprije pomoću otapala rekonstituirajte Scintimun, a potom ga radioaktivno obilježite otopinom natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ).

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti

Upotrijebiti unutar 3 sata od radioaktivnog obilježavanja.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Bočicu čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Rekonstituirani i radioaktivno obilježeni pripravak ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI  
OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO**

Radioaktivni otpad potrebno je zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

**11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

EU/1/09/602/001 višedozna bočica Scintimuna i jedna bočica otapala za Scintimun  
EU/1/09/602/002 dvije višedozne bočice Scintimuna i dvije bočice otapala za Scintimun

**13. BROJ SERIJE**

Serijski broj:

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept

**15. UPUTE ZA UPORABU**

**16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Nije primjenjivo.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

Nije primjenjivo.

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**STAKLENA BOČICA** Scintimuna

nije uključen plavi okvir

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Scintimun 1 mg set za pripravu radiofarmaceutika  
besilesomab  
Za primjenu u venu

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

Upotrijebiti unutar 3 sata od radioaktivnog obilježavanja.

**4. BROJ SERIJE**

Serija

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

1 mg

**6. DRUGO**

CIS bio international

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**  
**STAKLENA BOČICA otopala za Scintimun**

nije uključen plavi okvir

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Otopalo za Scintimun

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Nije namijenjeno za izravnu primjenu bolesniku.

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

Serijski broj

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

2,82 mg

**6. DRUGO**

CIS bio international

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**Dodatna oznaka nakon rekonstitucije i radioaktivnog obilježavanja otopinom natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ).**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

( $^{99m}\text{Tc}$ )- Scintimun

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

**3. ROK VALJANOSTI**

**4. BROJ SERIJE**

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

$^{99m}\text{Tc}$

MBq

ml

sat/datum

**6. DRUGO**



CIS bio international

## **B. UPUTA O LIJEKU**



## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Scintimun 1 mg set za pripravu radiofarmaceutika besilesomab

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijalistu nuklearne medicine koji će nadgledati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Scintimun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Scintimun
3. Kako se daje Scintimun
4. Moguće nuspojave
5. Kako se čuva Scintimun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Scintimun i za što se koristi**

Scintimun je lijek koji sadrži protutijelo (besilesomab) koje se veže na specifične stanice u Vašem tijelu zvane granulociti (to je vrsta bijelih krvnih stanica koje sudjeluju u upalnom procesu). Scintimun se koristi za pripremu radioaktivne otopine za ubrizgavanje tehnecijevog ( $^{99m}\text{Tc}$ ) besilesomaba. Tehnecij ( $^{99m}\text{Tc}$ ) je radioaktivni element koji omogućuje da se organi u kojima se besilesomab nakuplja prikažu pomoću posebnih kamera.

Ovaj lijek je radiofarmaceutik i primjenjuje se samo u dijagnostičke svrhe u odraslih. Nakon ubrizgavanja lijeka u venu, liječnik može dobiti slike (skenove) Vaših organa koje će mu dati više podataka za utvrđivanje mjesta upale i/ili infekcije. Međutim, Scintimun se ne smije koristiti za dijagnozu infekcije dijabetičkog stopala.

Upotreba scintimuna uključuje izloženost malim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine uzeli su u obzir da je klinička korist koju ćete dobiti od postupka s radiofarmaceutikom veća od rizika zbog zračenja.

#### **2. Što morate znati prije nego primite Scintimun**

##### **Scintimun se ne smije primijeniti:**

- ako ste alergični na besilesomab, na protutijela mišjeg porijekla ili neka druga protutijela, ili na otopinu natrijevog pertehnetata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako Vam je rezultat testa na prisutnost ljudskih anti-mišjih protutijela pozitivan (HAMA test). Pitajte svog liječnika ako niste sigurni.
- ako ste trudni.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se specijalistu nuklearne medicine prije nego primijenite Scintium:

- ako ste ranije primili Scintimun, jer Scintimun se smije primiti samo jedanput u životu. Ako niste sigurni –jeste li ranije primili ovaj lijek, molimo recite to svom liječniku.
- ako ste podvrgnuti scintigrafskoj pretrazi s tehnecijem u zadnja 2 dana.
- ako bolujete od tumora koji izražava karcinoembrionalni antigen (CEA) koji može interferirati s ovom pretragom.
- ako bolujete od bilo koje bolesti krvi.
- ako dojite.

### **Prije primjene Scintimuna**

U cilju dobivanja slikovnih prikaza što bolje kvalitete, te radi smanjivanja izloženosti vašeg mokraćnog mjehura radioaktivnom djelovanju, trebate piti dovoljne količine tekućine, te isprazniti mokraćni mjehur prije i nakon scintigrafskog pregleda.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek se ne preporučuje za primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina jer sigurnost i djelotvornost lijeka još nisu ustanovljene.

### **Drugi lijekovi i Scintimun**

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta jer mogu interferirati s tumačenjem slikovnih prikaza.

Lijekovi koji smanjuju upalu i lijekovi koji djeluju na stvaranje krvnih stanica (poput kortikosteroida ili antibiotika) mogu utjecati na rezultat pretrage.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego što Vam daju ovaj lijek.

Morate obavijestiti liječnika nuklearne medicine prije primjene Scintimuna ako postoji mogućnost da ste trudni ili ako Vam je izostala mjesečnica ili ako dojite. Kada ste u nedoumici, važno je da se posavjetujete s Vašim liječnikom nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.

Ako ste trudni ne smijete primiti Scintimun.

Pretrage u sklopu nuklearne medicine mogu imati utjecaja na nerođenu djecu.

Ako dojite, morate prekinuti dojenje na 3 dana nakon ubrizgavanja lijeka, a da izdojeno mlijeko bacite. Ako želite, mlijeko možete izdojiti i pohraniti **prije** nego primite lijek. Na taj način ćete zaštititi dijete od radioaktivnosti koja može biti prisutna u mlijeku.

Molimo Vas da pitate svojeg liječnika nuklearne medicine kada možete nastaviti s dojenjem.

Štoviše, morate izbjegavati blizak kontakt s djetetom prvih 12 sati nakon ubrizgavanja lijeka.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Smatra se da je malo vjerojatno da će Scintimun utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Scintimun sadrži sorbitol i natrij**

Ovaj lijek sadržava 2 mg sorbitola u svakoj bočici Scintimuna. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vi imate nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki genetski poremećaj, Vi ne smijete primiti ovaj lijek. Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne mogu razgraditi fruktozu sadržanu u ovom lijeku, što može uzrokovati ozbiljne nuspojave.

Morate reći svom liječniku prije nego primite ovaj lijek ako Vi imate nasljedno nepodnošenje fruktoze.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako se daje Scintimun**

Postoje strogi zakoni o upotrebi, rukovanju i odlaganju radiofarmaceutika. Scintimun će se koristiti samo u posebno kontroliranom okruženju. Ovim lijekom će rukovati te će Vam ga dati samo osobe koje su obučene i kvalificirane da ga koriste na siguran način. Ove osobe će voditi posebnu brigu za sigurnu upotrebu ovog lijeka, te će vas obavijestiti o svojim postupcima.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak će odrediti količinu tehnecijevog ( $^{99m}\text{Tc}$ ) besilesomaba koja će se primijeniti u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina koja će omogućiti željene informacije.

Količina koja se obično preporučuje za primjenu u odraslih je u rasponu između 400 i 800 MBq (megabecquerel je jedinica koja se koristi za izražavanje radioaktivnosti).

#### **Primjena Scintimuna i provođenje postupka**

Scintimun se primjenjuje u venu.

**Dovoljna je jedna injekcija lijeka** u venu na Vašoj ruci da se provede test potreban Vašem liječniku.

#### **Trajanje postupka**

Vaš liječnik nuklearne medicine će Vam reći koliko dugo obično traje postupak.

#### **Nakon primjene Scintimuna**

Zato što biste mogli emitirati zračenje posebno štetno za malu djecu tijekom prvih 12 sata nakon injekcije, trebate izbjegavati bliski kontakt s malom djecom i trudnicama tijekom tog vremenskog razdoblja.

Vaš liječnik nuklearne medicine će Vas obavijestiti ako je potrebno poduzeti bilo koje posebne mjere opreza nakon primitka ovog lijeka. Obratite se svom liječniku nuklearne medicine ako imate bilo kakvih pitanja.

#### **Ako Vam je dano više Scintimuna nego što je bilo potrebno**

Predoziranje nije vjerojatno budući da injekciju lijeka priprema bolničko osoblje kao jednostruku dozu pod strogo kontroliranim uvjetima. Ipak, u slučaju predoziranja, od Vas će se tražiti da pijete puno vode i da uzmete sredstva za čišćenje kako bi se pojačalo izlučivanje lijeka iz organizma.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom Scintimuna, obratite se liječniku nuklearne medicine koji nadzire postupak.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ovaj radiofarmaceutik će isporučiti male količine ionizirajućeg zračenja povezanog s najmanjim rizikom od raka i nasljednih abnormalnosti.

Utvrđeno je da oko 14 od 100 bolesnika koji prime ovu injekciju u tijelu razvijaju protutijela koja reagiraju s protutijelom prisutnim u Scintimunu. Ovo može povećati rizik od nastanka alergijskih reakcija kod ponovljene primjene Scintimuna. Zato se Scintimun ne smije primijeniti dvaput. U slučaju alergijske reakcije liječnik će primijeniti odgovarajuće liječenje.

Moguće nuspojave navedene su u nastavku prema svojoj učestalosti:

**Vrlo česte** (mogu se pojaviti kod više od 1 na 10 osoba):

Razvoj ljudskih anti-mišjih protutijela koja reagiraju na protutijelo prisutno u Scintimunu (protutijelo mišjih stanica) uz rizik nastanka alergijske reakcije.

**Česte** (mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

Nizak krvni tlak

**Manje česte** (mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

Alergijske reakcije, uključujući oticanje lica, koprivnjaču (urtikarija)

**Rijetke** (mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- Ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje poteškoće s disanjem ili omaglicu
- Bol u mišićima ili zglobovima.

### **Prijavlivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili specijalistu nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako se čuva Scintimun**

Vi nećete morati čuvati ovaj lijek. Čuvanje ovog lijeka u odgovarajućem prostoru je odgovornost specijaliste. Čuvanje radiofarmaceutika će biti u skladu s nacionalnim propisima o radioaktivnim materijalima.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Scintimun sadrži**

- Djelatna tvar je besilesomab (monoklonsko protutijelo mišjeg porijekla protiv granulocita). Jedna bočica Scintimuna sadrži 1 mg besilesomaba.
- Drugi sastojci su (pogledajte dio 2 "Scintimun sadrži sorbitol i natrij"):

#### Scintimun

natrijev dihidrogenfosfat, bezvodni  
natrijev hidrogenfosfat, bezvodni  
sorbitol (E420)  
u atmosferi dušika

#### Otapalo za Scintimun

1, 1, 3, 3-propantetrafosfonska kiselina, tetranatrijeva sol, dihidrat (PTP)  
kositrov klorid dihidrat  
natrijev hidroksid / kloridna kiselina  
dušik

**Kako Scintimun izgleda i sadržaj pakiranja**

Scintimun je set za pripremu radiofarmaceutika.

Bočica Scintimuna sadrži bijeli prašak.

Bočica otapala za Scintimun sadrži bijeli prašak.

Set sadrži jednu ili dvije višedozne bočice Scintimuna i jednu ili dvije bočice otapala.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

CIS bio international

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Francuska

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u {MM/GGGG}.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove:

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

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Cjeloviti sažetak opisa svojstava lijeka za Scintimun dostupan je kao dio za otkidanje na kraju printane verzije upute priložene u pakiranju lijeka, s ciljem pružanja zdravstvenim radnicima drugih dodatnih znanstvenih i praktičnih informacija o primjeni i upotrebi ovog radiofarmaceutika.

Molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.