

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Scintimun 1 mg samstæða fyrir geislavirkt lyf

2. INNIHALDSLÝSING

Hvert hettuglas af Scintimun inniheldur 1 mg af besilesomabi.

Besilesomab er einstofna mótefni með virkni gegn kyrningum (anti-granulocyte monoclonal antibody) (BW 250/183), framleitt í frumum músa og rotta.

Geislavirka kjarnategundin er ekki hluti af samstæðunni.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hvert hettuglas af Scintimun inniheldur 2 mg af sorbitóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Samstæða fyrir geislavirkt lyf

Scintimun: hvítur stofn

Leysir fyrir Scintimun: hvítur stofn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar

Eftir geislamerkingu með natríum perteknetat (^{99m}Tc) lausn fæst teknetín (^{99m}Tc) besilesomab lausn sem ætluð er fullorðnum til sindurritunar ásamt öðrum viðeigandi myndunarháttum, til þess að ákvarða staðsetningu bólgu/sýkingar í beinum útlíma hjá fullorðnum sem grunur leikur á um að séu haldnir beinbólgu.

Ekki skal nota Scintimun til sjúkdómsgreiningar á sýkingu í fæti vegna sykursýki (diabetic foot).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Þetta lyf er aðeins ætlað til notkunar við tiltekna aðstæður innan geislalæknisfræði og skal aðeins vera í umsjá starfsólks sem hefur til þess heimild.

Skammtar

Fullorðnir

Ráðlögð virkni teknetín (^{99m}Tc) besilesomabs á að vera á bilinu 400 MBq til 800 MBq.

Þetta samsvarar lyfjagjöf 0,25 til 1 mg af besilesomab.

Hvað varðar endurtekna notkun, sjá kafla 4.4.

Aldraðir

Ekki er þörf á skammtaaðlögun.

Skert nýrnastarfsemi/skert lifrarárstarfsemi

Formlegar rannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar á sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrárstarfsemi. Vegna uppbyggingar sameindarinnar og stutts helmingunartíma teknetín (^{99m}Tc) besilesomabs er ekki þörf á skammtaaðlögun hjá þessum sjúklingum.

Börn

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Scintimun hjá börnum og ungmönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

Geislamerktu lausnina skal einungis gefa sem stakan skammt í bláæð.

Lyfið skal blanda með meðfylgjandi leysi og geislamerkja það áður en það er gefið sjúklingi. Hvað varðar leiðbeiningar um blöndun og geislamerkingu þessa geislavirka lyfs áður en það er gefið, sjá kafla 12.

Varðandi undirbúning sjúklings, sjá kafla 4.4.

Myndataka

Myndataka skal hefjast 3 til 6 klst. eftir lyfjagjöf. Mælt er með frekari myndatöku 24 klst. eftir fyrstu inndælingu. Hægt er að afla mynda með flatmyndun (planar imaging).

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir öðrum mýsa- og rottumótefnum, einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða einhverju innihaldsefnanna í merкта geislalyfinu.

Jákvæð kembirannsókn hvað varðar mótefni gegn mýsum (HAMA).

Meðganga (sjá kafla 4.6).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Möguleikar á ofnæmi eða bráðaofnæmisviðbrögðum

Ef upp koma ofnæmi eða bráðaofnæmisviðbrögð verður að stöðva lyfjagjöf þegar í stað og hefja meðferð í æð ef nauðsyn krefur. Nauðsynleg lyf og búnaður svo sem barkarennar og öndunarvél verða að vera tiltæk til að bregðast strax við neyðartilfellum.

Fyrst ekki er hægt að útiloka ofnæmisviðbrögð við mýsapróteini verða að vera tiltæk hjartameðferð, barksterar og andhistamín meðan á lyfjagjöf stendur.

Einstaklingsmiðað mat á ávinningi/áhættu

Hjá hverjum sjúklingi þarf ávinningur að vera nægur til að réttlæta geislun.

Ráðlögð virkni til lyfjagjafar skal í hverju tilfelli vera eins lítil og mögulegt er til að ná nauðsynlegum greiningarupplýsingum.

Undirbúningur sjúklings

Scintimun skal gefa sjúklingum sem fengið hafa nægilegan vökva. Til þess að fá fram sem best myndgæði og draga úr geislaútsetningu þvagblöðru skal hvetja sjúklinga til að drekka nægilega mikinn vökva og tæma blöðruna fyrir og eftir skoðun með sindurritun.

Líða skulu minnst 2 dagar frá fyrri sindurritun með öðrum teknetín (^{99m}Tc) merktum efnum og fram að lyfjagjöf með Scintimun.

Túlkun mynda

Enn sem komið er liggja ekki fyrir neinar viðmiðanir hvað varðar greiningu sýkingar og bólgu með Scintimun myndgreiningu. Scintimun myndir skal túlka með tilliti til viðeigandi myndgreininga varðandi líffæri og/eða starfsemi þeirra.

Takmörkuð gögn liggja fyrir um bindingu teknetín (^{99m}Tc) besilesomabs við æxli sem tjá mótefnavaka krabbameins á fósturstigi (CEA) *in vivo*. Besilesomab sýnir víxlverkun við mótefnavaka krabbameins á fósturstigi *in vitro*. Ekki er hægt að útiloka falskar jákvæðar niðurstöður hjá sjúklingum með æxli sem tjá mótefnavaka krabbameins á fósturstigi.

Falskar niðurstöður kunna að koma fram hjá sjúklingum með sjúkdóma þar sem m.a. koma fram gallar á daufkyrningum og hjá sjúklingum með blóðfræðileg mein, svo sem mergæxli.

Eftir ferli

Takmarka skal náin samskipti við ungabörn og þungaðar konur fyrstu 12 klst. eftir inndælingu.

Sérstök varnaðarorð

Frúktósaóþol

Lyfið inniheldur 2 mg sorbitól í hverju lyfjaglassi af Scintimun.

Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol mega ekki fá lyfið nema það sé mjög nauðsynlegt.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglassi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Mannamótefni gegn músum (HAMA)

Lyfjagjöf einstofna mótefnis gegn músum og rottum getur valdið myndun mannamótefnis gegn músum (HAMA). Sjúklingar sem eru HAMA-jákvæðir eiga meiri hættu á að fá ofnæmisviðbrögð.

Athuga skal hugsanlega fyrri útsetningu fyrir einstofna mótefnum gegn músum og rottum og framkvæma HAMA próf fyrir lyfjagjöf með Scintimun; jákvæð svörun mælir gegn lyfjagjöf Scintimun (sjá kafla 4.3).

Endurtekin notkun

Upplýsingar um endurtekna skömmtun Scintimun eru mjög takmarkaðar. Scintimun má aðeins nota einu sinni á ævi sjúklings.

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Virk efni sem hamla bólgu eða hafa áhrif á myndun blóðfrumna (svo sem sýklalyf og barksterar) kunna að valda fölskum neikvæðum niðurstöðum.

Því skal ekki gefa slík efni samtímis eða stuttu fyrir inndælingu af Scintimun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Konur á barneignaraldri

Þegar fyrirhugað er gefa konu á barneignaraldri geislavirk lyf er mikilvægt að ákvarða hvort hún er þunguð eða ekki. Ef tíðablæðing hefur fallið niður hjá konu skal telja hana þungaða þar til sýnt hefur verið fram á annað. Ef vafi leikur á um hugsanlega þungun (ef konan hefur misst úr blæðingar, ef þær eru mjög óreglulegar o.s.frv.) ætti að bjóða sjúklingnum aðra tækni sem ekki hefur í för með sér jónandi geislun (ef hún er til).

Meðganga

Ekki má nota besilesomab hjá þunguðum konum (sjá kafla 4.3).

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í mjólk hjá mönnum. Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir brjóstmylking.

Áður en geislavirk lyf eru gefin móður með barn á brjósti skal íhuga möguleikann á að seinka því að gefa geislavirkt efni þar til móðirin hættir að hafa barnið á brjósti og hver séu ákjósanlegustu geislavirku lyfin með tilliti til seytingar lyfsins í brjóstamjólk. Ef lyfjagjöf telst nauðsynleg skal hætta brjóstagjöf í þrjá daga og fleygja mjólkinni sem myndast á þeim tíma. Þessir þrír dagar samsvara 10 sinnum helmingunartíma teknetíns (^{99m}Tc) (60 klst.). Á þeim tíma er sú virkni sem eftir stendur u.þ.b. 1/1000 af upphaflegri virkni í líkamanum.

Einnig skal takmarka nána snertingu við ungbörn fyrstu 12 klukkustundirnar eftir inndælingu.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Scintimun hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Í nýjustu klínísku rannsókninni var 123 sjúklingum gefið Scintimun og sú aukaverkun sem oftast var tilkynnt um var myndun mót efna gegn músum (HAMA) hjá allt að 14 % sjúklinganna í kjölfar stakrar lyfjagjafar (16 jákvæðir af þeim 116 sem prófaðir voru einum og/eða þremur mánuðum eftir lyfjagjöf).

Á þessari töflu koma aukaverkanir fram samkvæmt MedDRA flokkun eftir líffærum. Tíðni er byggð á nýjustu klínískri rannsókn og öryggiseftirliti án inngrips. Þar sem einstaklingar tilkynna um aukaverkanir eftir markaðssetningu að sjálfsdáðum og ekki er öruggt um hversu stórt þýði er að ræða er ekki alltaf hægt að meta tíðni. Því er tíðni þessara aukaverkana skáð sem óþekkt.

Tíðnin hér á eftir er skráð með eftirfarandi hætti:

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$).

Innan hvers tíðniflokks eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Ónæmiskerfi	Bráðaofnæmisviðbrögð/ ofnæmislik viðbrögð	Mjög sjaldgæfar
	Ofnæmi, svo sem ofsabjúgur, ofsakláði	Sjaldgæfar
Æðar	Lágbrýstingur	Algengar
Stoðkerfi og stoðvefur	Vöðvaverkir, liðverkir	Mjög sjaldgæfar
Rannsóknaniðurstöður	Jákvæð mannamótefni gegn músum	Mjög algengar

Útsetning fyrir jónandi geislun tengist krabbameinsvaldandi áhrifum og möguleika á myndun arfgengra galla. Hvað varðar geislalæknisfræðilega greiningu er tíðni þessara aukaverkana ekki þekkt. Þar sem sá skammtur sem skilar árangri er u.þ.b. 6,9 mSv þegar gefin er hámarks ráðlögð virkni sem nemur 800 MBq, er búist við litlum líkum á að þessar aukaverkanir komi upp.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtnun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun.

Ef of stór skammtur af teknetín (^{99m}Tc) besilesomabi er gefinn, á að minnka frásogaðan skammt sjúklings eins mikið og mögulegt er með því að auka brotthvarf geislavirku kjarnategundarinnar úr líkamanum með þvagræsingunni og tíðri tæmingu þvagblöðru, auk notkunar hægðalyfja til að auka útskilnað með hægðum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geislavirk lyf til sjúkdómsgreininga, greining á bólgu og sýkingu, Teknetín (^{99m}Tc) sambönd, ATC flokkur: V09HA03.

Verkunarháttur

Besilesomab er ónæmisglóbúlín af gerðinni IgG1 (IgG1 isotype) úr músunum eða rottum sem binst sértækt NCA-95 (ósértækur, víxlverkandi mótefnavaki 95), sem er vakaeining sem er tjáð er á frumuhimnum kyrninga og forefna kyrninga. Besilesomab sýnir víxlverkun við æxli sem tjá mótefnavaka krabbameins á fósturstigi (CEA). Besilesomab hefur engin áhrif á virkjun magna (activation of complement), starfsemi kyrninga eða blóðflögur.

Lyfhrif

Við ráðlagða virkni veldur það engum klínískt marktækum lyfhrifum.

Verkun og öryggi

Í slembaðri rannsókn með víxlun (cross-over trial) þar sem samanburður var gerður á blinduðum myndum, annars vegar varðandi Scintimun og hins vegar varðandi ^{99m}Tc -hvít blóðkorn, hjá 119 sjúklingum sem grunur lék á að væru með bein- og mergbólgu, var samræmishlutfall (agreement rate) aðferðanna tveggja 83 % (lægi 95 % öryggismörk: 80 %). Samkvæmt greiningu rannsakanda eftir eins mánaðar eftirfylgni sýndi Scintimun hins vegar fram á örlítið lægra sértæki (71,8 %) en ^{99m}Tc -hvít blóðkorn (79,5 %).

Ekki liggja fyrir nægileg gögn um Scintimun til sjúkdómsgreiningar á sýkingu í fæti vegna sykursýki.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Heildar blóðþéttiferlar hvað varðar geislavirkni sýna tveggja fasa línu sem skipta má í fyrri fasa (0-2 klst.) og seinni fasa (5-24 klst.). Þegar skerðing geislavirkrar kjarnategundar hefur verið leiðrétt er reiknaður helmingunartími fyrri fasans sem nemur 0,5 klst. en seinni fasinn sýnir fram á helmingunartíma brothvarfs sem nemur 16 klst.

Upptaka líffæra

Sex klukkustundum eftir inndælingu koma u.þ.b. 1,5 % heildar geislavirkni í líkamanum fram í lifur en 3,0 % í milta. Tuttugu og fjórum klukkustundum eftir inndælingu voru geislavirknihlutföllin 1,6 % hvað varðar lifrina og 2,3 % hvað varðar miltað.

Vart getur orðið við óvenjulega uppsöfnun án meinsemda í milta (hjá allt að 6 % sjúklinga), í þörmum (hjá allt að 4 % sjúklinga), í lifur og beinmerg (hjá allt að 3 % sjúklinga) og í skjaldkirtli og nýrum (hjá allt að 2 % sjúklinga).

Brotthvarf

Mælingar á geislavirknistigi í þvagi leiddu í ljós að allt að 14 % virkni lyfsins sem gefið var skilst út um þvagblöðru á fyrstu 24 klukkustundunum eftir inndælingu. Lítil nýrnaúthreinsun virkninnar (0,2 l/klst. fyrir gauklasíun sem nemur u.þ.b. 7 l/klst.) gefur til kynna að nýrun séu ekki helsta brothvarfsleið besilesomabs.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar rannsóknir á eiturverkunum og öryggi voru framkvæmdar með markaðssettum samstæðum sem blandað var við skert teknetín (^{99m}Tc) og því hafa áhrif geislunar ekki verið metin.

Forklínískar upplýsingar varðandi efnið sem ekki er geislavirkt benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi og eiturverkunum eftir staka og endurtekna skammta, þó vart hafi orðið við mótefni gegn músum og rottum hjá öllum skammtahópum (þ.m.t. samanburðarhópum) í rannsókn á endurteknum skömmtum hjá öpum. Rannsóknir á eiturverkunum á erfðaeefni sem framkvæmdar voru til þess að rannsaka möguleg óhreinindi tengd eiturverkunum á erfðaeefni skiluðu einnig neikvæðum niðurstöðum. Langtímarannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum hafa ekki verið framkvæmdar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hettuglas með Scintimun

Natríum tvívetnisfosfat, vatnsfrítt
Tvínatríum einvetnisfosfat, vatnsfrítt
Sorbitól E420
Við köfnunarefnisloft

Leysir fyrir hettuglas með Scintimun

1, 1, 3, 3-própan tetrafosfónsýra, tetranatríum salt, tvívetni (PTP)
Tinklóríð tvívetni
Natríum hýdroxíð / Saltsýra (til aðlögunar sýrustigs)
Köfnunarefni

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf en þau sem nefnd eru í kafla 12.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir geislamerkingu: 3 klst.

Geymið ekki við hærri hita en 25 °C eftir geislamerkingu.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C).

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymsluskilyrði eftir blöndun og geislamerkingu lyfsins, sjá kafla 6.3.

Geyma skal geislavirk lyf samkvæmt reglum viðkomandi lands um geislavirk efni.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglas með Scintimun

15 ml litlaust hettuglas úr gleri af gerð I sem lokað er með klóróbútýl gúmmítappa og þrykktri álhettu (grænni), sem inniheldur 5,02 mg af stofni.

Hettuglas með leysi fyrir Scintimun

15 ml litlaust hettuglas úr gleri af gerð I sem lokað er með klóróbútýl gúmmítappa og þrykktri álhettu (gulri), sem inniheldur 2,82 mg af stofni.

Pakkningastærðir:

Samstæða með einu fjölskammta hettuglasi af Scintimun og einu hettuglasi af leysi.

Samstæða með tveimur fjölskammta hettuglösum af Scintimun og tveimur hettuglösum af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Almenn varnaðarorð

Geislavirk lyf skal einungis að móttaka, nota og gefa af einstaklingum sem hafa til þess sérstaka heimild, við þar til bærar klínískar aðstæður. Móttaka, geymsla, notkun, flutningur og förgun þessara lyfja skulu fara eftir reglum og viðeigandi heimildum þar til bærri yfirvalda.

Undirbúa skal geislavirk lyf samkvæmt ákvæðum um öryggi við geislun og lyfjafræðileg gæði.

Viðhafa skal viðeigandi varúðarráðstafanir varðandi smitgát.

Innhald hettuglassins er einungis ætlað til notkunar við undirbúning teknetín (^{99m}Tc)-besilesomabs og skal ekki gefa sjúklingi án þess að hann undirgangist undirbúningsaðgerð.

Hvað varðar leiðbeiningar um blöndun og geislamerkingu þessa lyfs áður en það er gefið, sjá kafla 12.

Ef heilleika hettuglassins er stofnað í hættu við undirbúning lyfsins má ekki nota það.

Aðferðir við lyfjagjöf skulu ætíð vera með þeim hætti að lágmörkuð sé hættu á mengun lyfsins og geislun fyrir meðferðaraðila. Skyld er að nota viðeigandi varnir.

Innihald settsins fyrir blöndun er ekki geislavirkt. En eftir að natríum perteknetati (^{99m}Tc) hefur verið bætt við skal viðhalda viðeigandi vörnum vegna lokablöndunnar.

Lyfjagjöf geislavirks lyfs skapar áhættu fyrir aðra einstaklinga hvað varðar útvortis geislun eða mengun af völdum þvags, uppgangs o.s.frv. Þess vegna þarf að gera viðeigandi varúðarráðstafanir til hlífðar gegn geislun, í samræmi við reglur landsins.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgíu

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/602/001 – 002/IS

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. janúar 2010
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. ágúst 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

11. GEISLUNARMÆLINGAR

Teknetín (^{99m}Tc) er framleitt með ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) geislageit (generator) og sundrun við losun gammageislunar sem hefur miðgildi orku sem nemur 140 keV og helmingunartímann 6,02 klst þar til hún breytist í teknetín (^{99}Tc), en það getur talist nokkuð stöðugt þar sem helmingunartími þess er $2,13 \times 10^5$ ár.

Frásogaðir skammtar hafa verið reiknaðir út fyrir hvert líffæri eða hvern líffæraflokk með aðferðarfræði hvað varðar lækisfræðilegan innvortis geislunarskammt (MIRD, *Medical Internal Radiation Dose*).

Virkur skammtur hefur verið reiknaður út í samræmi við frásogaða skammta sem ákvarðaðir voru fyrir hvert líffæri, með tilliti til vægipátta (geislun og vefur) sem nota skal samkvæmt leiðbeiningum Alþjóðageislavarnaráðsins (ICRP, *International Commission of Radiological Protection*, útgáfa 103).

Tafla 1: Gildi frásogaðra skammta reiknað út fyrir karla og konur til viðmiðunar.

Líffæri	mSv/MBq	
	Viðmiðun, karlar	Viðmiðun, konur
Heili	0,00236	0,00312
Hjarta	0,00495	0,00597
Ristill	0,00450	0,00576
Magi	0,00445	0,00535
Lifur	0,0100	0,0126
Smáþarmur	0,00480	0,00575
Beinmergur (rauður)	0,0242	0,0229
Vöðvar	0,00317	0,00391
Eggjastokkar		0,00594
Bris	0,00690	0,00826
Húð	0,00178	0,00216
Lungu	0,0125	0,0160
Milta	0,0271	0,0324
Nýra	0,0210	0,0234
Brjóst		0,00301
Nýrnaletta	0,00759	0,00937
Eista	0,00182	
Hóstarkirtill	0,00351	0,00423
Skjaldkirtill	0,00279	0,00321
Bein	0,0177	0,0227
Leg		0,00501
Gallblaðra	0,00591	0,00681
Þvaggblaðra	0,00305	0,00380
Líkaminn í heild	0,00445	0,00552
Virkur skammtur 0,00863 mSv / MBq		

Virkur skammtur eftir lyfjagjafarvirkni sem nemur 800 MBq fyrir fullorðna, sem eru 70 kg að þyngd, er 6,9 mSv.

Varðandi lyfjagjafarvirkni 800 MBq er dæmigerður geislaskammtur í markbeini líffæris 14,2 mGy og dæmigerðir geislaskammtar í helstu líffæri, beinmerg, milta og nýru eru 19,4 mGy, 21,7 mGy og 16,8 mGy í þeirri röð.

12. LEIÐBEININGAR UM BLÖNDUN GEISLAVIRKRA LYFJA

Scintimun er sæfður stofn sem inniheldur 1 mg af besilesomab í hverju hettuglasi af Scintimun.

Þegar dregið er upp í sprautu skal smitgát viðhöfð. Ekki má opna hettuglösín.

Eftir sótthreinsun tappans, skal draga upp lausnina gegnum tappann með einnota sprautu með viðeigandi vörn og dauðhreinsaðri einnota nál eða nota viðurkennt sjálfvirk kerfi.

Ef heilleika hettuglassins er stofnað í hættu má ekki nota lyfið.

Aðferð við undirbúning

Til að tryggja sem bestan árangur við geislamerkingu:

- Geislamerking er framkvæmd með nýskuluðu natríum perteknetati (^{99m}Tc).
- Aðeins skal nota skuluð efni úr teknetín (^{99m}Tc) geislageit sem hefur verið skuluð á síðustu 24 klst. (þ.e. með innan við 24 klst. ræktun).
- EKKI má nota fyrsta skolaða efnið úr teknetín (^{99m}Tc) geislageit ef ekki hefur verið skolað heila helgi.

Ferli:

1. Takið hettuglasið með leysi fyrir Scintimun (gul, þrykkt álhetta) úr samstæðunni. Sótthreinsið skilrímið og látið þorna. Notið sprautu til að dæla 5 ml af 0,9 % natríumklóríð lausn gegnum gúmmíinnsiglið. Dragið upp sama magn af lofti til að forðast aukinn þrýsting í hettuglasinu, án þess að fjarlægja nálina. Hristið varlega.
2. Þegar efnið hefur leyst algjörlega upp skal sótthreinsa skilrímið og láta þorna. Flytjið **1 ml** af lausninni með sprautu yfir í hettuglasið með Scintimun (græn, þrykkt álhetta). Dragið upp sama magn af lofti til að forðast aukinn þrýsting í hettuglasinu, án þess að fjarlægja nálina. Snúið varlega í hringi og innihald hettuglassins með Scintimun mun leysast algjörlega upp á innan við mínútu (EKKI hrista).
3. Eftir 1 mínútu skal ganga úr skugga um að innihald hettuglassins með Scintimun hafi leyst algjörlega upp. Komið hettuglasinu með Scintimun fyrir í viðeigandi blýláti sem veitir vörn. Sótthreinsið skilrímið og látið þorna. Notið sprautu til að dæla **2-7 ml** af perteknetati (^{99m}Tc) gegnum gúmmíinnsiglið (skolaða efnið er í samræmi við kröfur gildandi evrópskrar lyfjaskrár). Dragið upp sama magn af lofti til að forðast aukinn þrýsting í hettuglasinu, án þess að fjarlægja nálina. Snúið varlega í hringi til að blanda lausnina vel (EKKI hrista). Virknin þarf að vera á bilinu **400 til 1800 MBq** eftir rúmmáli perteknetats (^{99m}Tc). Heildarrúmmálið í hettuglasinu með Scintimun jafngildir 3 til 8 ml.
4. Fyllið út meðfylgjandi áletrun og festið á geislamerktu lausnina.
5. 10 mínútum eftir að perteknetati (^{99m}Tc) er bætt við er lausnin tilbúin til inndælingar.

Nokkur orð um leiðbeiningarnar:

- ALDREI má byrja á að geislamerkja leysinn fyrir Scintimun og bæta honum svo við Scintimun.
- Verja þarf endanlega geislamerkta lausn til inndælingar gegn súrefni.

Eftir blöndun við meðfylgjandi leysi og geislamerkingu með natríum perteknetat (^{99m}Tc) til inndælingar fæst tær og litlaus lausn til inndælingar af teknetín (^{99m}Tc) besilesomabi með pH gildið 6,5-7,5.

Gæðaeftirlit

Prófa má geislaefnafræðilegan hreinleika endanlegs geislamerkts lyfs samkvæmt eftirfarandi ferli:

Aðferð

Tafarlaus þunnlagsskiljun eða pappír litskiljun

Efni og prófefni

- Áseygt efni: strimlar fyrir þunnlagsskiljun (2,5 x 20 cm) með kísilhlauphúð (ITLC-SG) eða fyrir litskiljun pappír (RBM-1). Skráið upphafslínu 2,5 cm frá botni pappírstrimilsins.
- Leysir: metýletýl ketón (MEK)
- Ílát: viðeigandi ílát, svo sem litskiljunarker eða 1 000 ml keilufaska.
- Annað: tengur, skæri, sprautur, viðeigandi talningarbúnaður.

Ferli

Látið ekki loft komast í hettuglasið sem á að prófa og geymið öll hettuglös sem innihalda geislavirka lausn með blývörn.

1. Komið leysinum fyrir í litskiljunarkeri sem svarar u.þ.b. 2 cm dýpt. Breiðið yfir keríð og látið efnið ná jafnvægi í minnst 5 mínútur.
2. Setjið blett (2 µl) af geislamerktu lausninni á upphafslínu pappírsstrimilsins sem nota skal við tafarlausa þunnlagsskiljun, með sprautu og nál.
3. Setjið pappírsstrimlana tafarlaust í litskiljunarkerið með töngum til að forðast myndun perteknetats (^{99m}Tc) fyrir tilstilli súrefnis. Dropinn má EKKI þorna.
4. Þegar leysirinn nær efst upp á strimilinn (eftir u.þ.b. 10 mínútur) skal nota tengur til að fjarlægja strimilinn og loftþurrka hann. Klippið strimlana í tvo aðskilda hluta við
5. Klippið strimlana í tvo aðskilda hluta við geislatíðnina = 0,5.
6. Teljið hvern klipptan hluta strimilsins fyrir sig og skráið þau gildi sem fram koma (notið viðeigandi greiningartæki með föstum talningartíma og með þekktri lögun og bakgrunnshljóði).
7. Útreikningur

Geislaefnafræðilegur hreinleiki samsvarar hlutfalli af bundnu teknetíni (^{99m}Tc) og er reiknaður út á eftirfarandi hátt samkvæmt leiðréttingargögnum varðandi bakgrunnshljóði:

$$\% \text{ bundið teknetín } (^{99m}\text{Tc}) = 100 \% - \% \text{ óbundið teknetín } (^{99m}\text{Tc})$$

$$\% \text{ óbundið teknetín } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Virgni klippst strimils frá Rf 0,5 til Rf 1,0}}{\text{Heildarvirgni strimils}} \times 100$$

8. Geislaefnafræðilegur hreinleiki (hlutfall bundins teknetíns (^{99m}Tc)) þarf að vera meira eða jafnt og 95 %.
9. Skoða skal útlit lausnarinnar fyrir notkun. Notið aðeins tærar lausnir sem eru lausar við sjáanlegar agnir.

Farga skal öllum lyfjaleifum eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG
NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG
VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum skilyrðum og sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

inniheldur Blue Box

1. HEITI LYFS

Scintimun 1 mg Samstæða fyrir geislavirkt lyf
besilesomab

2. VIRK EFNI

Hvert hettuglas af Scintimun inniheldur 1 mg af besilesomab

3. HJÁLPAREFNI

Scintimun

Hjálparefni: Vatnsfrítt natríum tvívetnisfosfat, vatnsfrítt tvínatríum einvetnisfosfat, sorbitól, við köfnunarefnisloft.

Leysir fyrir Scintimun

1, 1, 3, 3-própan tetrafosfónsýra tetranatríum salt tvívetni, tinklóríð tvívetni, natríum hýdroxíð, saltsýra, köfnunarefni.

Lesið fylgiseðilinn til að fá frekari upplýsingar fyrir notkun.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Samstæða fyrir geislavirkt lyf

Inniheldur eitt fjölskammta hettuglas af Scintimun og eitt hettuglas af leysi fyrir Scintimun

Inniheldur tvö fjölskammta hettuglös af Scintimun og tvö hettuglös af leysi fyrir Scintimun

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í bláæð

Blandið fyrst Scintimun við leysinn og síðan geislaamerka lyfinu við natríum perteknetat (^{99m}Tc) lausnina.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORD, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

Notið innan 3 klukkustunda eftir geislamerkingu.

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli (2 °C – 8 °C). Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið ekki blandað og geislamerkt lyf við hærri hita en 25 °C.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið geislaúrgangi í samræmi við staðbundnar reglur

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

TELIX INNOVATIONS

Rue De Hermée 255

4040 Herstal

Belgíu

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/602/001 eitt fjölskammta hettuglas af Scintimun og eitt hettuglas af leysi fyrir Scintimun

EU/1/09/602/002 tvö fjölskammta hettuglös af Scintimun og tvö hettuglös af leysi fyrir Scintimun

13. LOTUNÚMER

Lotunr.:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS ÚR GLERI, Scintimun

inniheldur ekki Blue Box

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Scintimun 1 mg samstæða fyrir geislavirkt lyf
Besilesomab
Til notkunar í bláæð

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

Notið innan 3 klukkustunda eftir geislamerkingu.

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 mg

6. ANNAD

CIS BIO INTERNATIONAL

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

HETTUGLAS ÚR GLERI, Leysir fyrir Scintimun

inniheldur ekki Blue Box

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Leysir fyrir Scintimun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Notist ekki beint á sjúklinga.

3. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist

4. LOTUNÚMER

Lotunr.

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

2,82 mg

6. ANNAÐ

CIS BIO INTERNATIONAL

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Aukaleg áletrun efir blöndun og merkingu með natríum perteknetat (^{99m}Tc) lausn.

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

4. LOTUNÚMER

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

^{99m}Tc

MBq

ml

klst./dagsetning

6. ANNÐ



CIS bio international

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Scintimun 1 mg samstæða fyrir geislavirkt lyf besilesomab

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins eða geislafræðings sem mun hafa eftirlit með ferlinu, ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið geislalækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Scintimun og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Scintimun
3. Hvernig Scintimun er gefið
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig Scintimun er geymt
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Scintimun og við hverju það er notað

Scintimun er lyf sem inniheldur mótefni (besilesomab) gegn tilteknum frumum líkamans sem nefnast kyrningar (tegund blóðfrumu sem hafa áhrif á myndun bólgu). Scintimun er notað til að undirbúa geislavirka lausn til inndælingar með teknetín (^{99m}Tc) besilesomab. Teknetín (^{99m}Tc) er geislavirkt frumefni sem gerir líffæri sem safna í sig besilesomab sjáanleg með notkun sérstakrar myndavélar.

Þetta lyf er geislavirkt lyf, eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar hjá fullorðnum.

Í kjölfar inndælingar í bláæð getur læknirinn myndað (skannað) líffæri þín og þar með fengið frekari upplýsingar um greiningu bólgu og/eða sýkingar. Hins vegar skal ekki nota Scintimun til greiningar á sýkingu í fæti vegna sykursýki.

Notkun Scintimun hefur í för með sér útsetningu fyrir litlu magni af geislavirkni. Læknirinn og röntgenlæknirinn hafa talið að klínískur ávinningur þinn af ferlinu með geislavirka lyfinu sé meiri en sem nemur áhættunni vegna geislunarinnar.

2. Áður en byrjað er að gefa Scintimun

Scintimun má ekki nota:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir besilesomab, mótefnum unnum úr músum, einhverjum öðrum mótefnum eða natríum perteknetat (^{99m}Tc) lausn eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins sem (talin upp í kafla 6).
- ef þú sýnir jákvæða svörun í prófi sem greinir mótefni gegn músum (HAMA próf). Spyrdðu lækninn ef þú ert ekki viss.
- ef þú ert þunguð.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið til röntgensérfræðings áður en Scintimum er notað:

- ef þú hefur fengið Scintimum áður, þar sem þú mátt aðeins fá Scintimum einu sinni á ævinni. Ef þú ert ekki viss hvort þú hefur fengið lyfið áður skaltu láta lækinn vita.
- ef þú hefur gengist undir sindurritun með teknetíni á síðustu tveimur dögum.
- ef þú ert með sjúkdóm sem veldur æxlum og hefur í för með sér seytingu mótefnavaka krabbameins á fósturstigi (CEA) sem kann að trufla þessa rannsókn.
- ef þú ert með blóðsjúkdóm.
- ef þú ert með barn á brjósti.

Áður en Scintimum er gefið

Til þess að fá fram sem best myndgæði og draga úr geislaútsetningu þvagblöðru skaltu drekka nægilega mikinn vökva og tæma blöðruna fyrir og eftir skoðun með sindurritun.

Börn og unglingar

Lyfið er ekki ætlað sjúklingum yngri en 18 ára þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun lyfsins.

Notkun annarra lyfja samhliða Scintimum

Látið röntgenlækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils því þau gætu haft áhrif á túlkun myndanna.

Lyf sem draga úr bólgu og lyf sem hafa áhrif á framleiðslu blóðkorna (svo sem barksterar eða sýklalyf) kunna að hafa áhrif á niðurstöður skoðunarinnar.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá röntgenlækninum áður en þér er gefið lyfið.

Gerðu röntgenlækninum viðvart áður en Scintimum er gefið ef einhver möguleiki er á því að þú sért þunguð, ef tíðablæðing hefur fallið niður eða ef þú ert með barn á brjósti.

Ef þú ert í vafa er mikilvægt að leita ráða hjá röntgenlækninum sem hefur umsjón með ferlinu.

Ekki má gefa þér Scintimum ef þú ert þunguð.

Geislalæknisfræðilegar rannsóknir kunna að fela í sér áhættu fyrir ófædd börn.

Ef þú ert með barn á brjósti verður þú að hætta brjóstagjöf 3 dögum eftir inndælinguna og að fleygja mjólk sem fram kemur á þeim tíma. Þér er frjálst að mjólka og geyma brjóstamjólk **fyrir** inndælinguna. Þetta verndar barnið gegn geislavirkni sem kann að vera til staðar í brjóstamjólkinni. Leitið til röntgenlæknisins um hvenær hefja má aftur brjóstagjöf.

Auk þess verður þú að forðast nán samskipti við barnið þitt fyrstu 12 klukkustundirnar eftir inndælinguna.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er talið að Scintimum hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Scintimum inniheldur sorbitól og natríum

Lyfið inniheldur 2 mg sorbitól í hverju lyfjaglassi af Scintimum. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem eru með arfgengt frúktósaóþol sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli mega ekki nota lyfið. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol geta ekki brotið niður frúktósa sem getur valdið alvarlegum aukaverkunum. Áður en lyfið er notað verður að segja læknum frá arfgengu frúktósaóþoli.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverju hettuglassi, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig Scintimun er gefið

Ströng lög gilda um notkun, meðhöndlun og förgun geislavirkra lyfja. Scintimun er eingöngu notað á svæðum sem eru undir sérstöku eftirliti. Lyfið er eingöngu meðhöndlað og gefið af fólki sem er þjálfað og hæft til að gera það með öruggum hætti. Þetta fólk mun leggja sig fram um að nota lyfið með öruggum hætti og upplýsa þig um gerðir sínar.

Röntgenlæknirinn sem hefur umsjón með ferlinu mun ákveða það magn teknetín (^{99m}Tc) besilesomabs sem notað verður í þínu tilviki. Það verður minnsta magn sem nauðsynlegt er til þess að fá þær upplýsingar sem óskað er eftir.

Magnið sem venjulega er ráðlagt að gefa fullorðnum er á bilinu 400 til 800 MBq (megabecquerel, eining sem notuð er til að sýna geislavirkni).

Lyfjagjöf Scintimun og aðferðafræði

Scintimun er gefið í bláæð.

Ein inndæling í bláæð á handlegg nægir til að framkvæma þau próf sem læknirinn þarf á að halda.

Tíminn sem ferlið tekur

Röntgenlæknirinn upplýsir þig um hve langan tíma ferlið tekur venjulega.

Eftir lyfjagjöf Scintimun

Þar sem þú kannt að losa geislun sem er einstaklega skaðleg ungum börnum fyrstu 12 klukkustundirnar eftir inndælinguna verður þú að forðast nán samskipti við ung börn og þungaðar konur þennan tíma.

Röntgenlæknirinn mun upplýsa þig um hvort grípa þurfi til sérstakra varúðarráðstafana eftir að þú hefur fengið lyfið. Leitaðu til röntgenlæknisins ef einhverjar spurningar vakna.

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um af Scintimun hefur verið gefinn

Ofskömmun er ólíkleg þar sem starfsmenn sjúkrahúss undirbúa inndælinguna sem stakan skammt undir ströngu eftirliti. Ef ofskömmun verður hins vegar, verður þú beðin/n um að drekka mikið af vatni og taka hægðalyf til að auka brotthvarf lyfsins úr líkamanum.

Leitið til röntgenlæknisins, sem hefur umsjón með ferlinu, ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun Scintimun.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Geislavirka lyfið skilar litlu magni af jónandi geislun með hliðsjón af minnstu áhættu á krabbameini og erfðagöllum.

Í ljós hefur komið að u.þ.b. 14 af hverjum 100 sjúklingum sem fá inndælingu með lyfinu hafa framleitt mótefni í blóðinu gegn mótefninu sem fyrir er í Scintimun. Þetta kann að auka hættuna á ofnæmisviðbrögðum við endurtekna lyfjagjöf með Scintimun. Þess vegna ættir þú ekki að fá Scintimun aftur.

Ef vart verður við ofnæmisviðbrögð færðu viðeigandi meðferð hjá læknum.

Hugsanlegar aukaverkanir koma fram hér á eftir samkvæmt tíðni:

Mjög algengar (kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

Myndun jákvæðra mannamótefna gegn músum sem vinna gegn mótefnum Scintimun (mótefni úr músafurum) sem hefur í för með sér hættu á ofnæmisviðbrögðum.

Algengar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):
Lágur blóðþrýstingur

Sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):
Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. þroti í andliti, ofsakláði

Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda öndunarerfiðleikum eða svima
- Verkir í vöðvum eða liðum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða geislafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig Scintimun er geymt

Þú þarft ekki að geyma lyfið. Lyfið verður geymt á ábyrgð sérfræðinga í viðeigandi húsakynnum. Geymsla geislavirkra lyfja er í samkvæmt reglum viðkomandi lands um geislavirk efni.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Scintimun inniheldur

- Virka innihaldsefnið er besilesomab (einstofna mótefni úr músum með virkni gegn kyrningum). Eitt hettuglas af Scintimun inniheldur 1 mg af besilesomab.
- Önnur innihaldsefni eru (Sjá kafla 2 “Scintimun inniheldur sorbitól og natríum“)

Scintimun

Natríum tvívetnisfosfat, vatnsfrítt
Tvínatríum einvetnisfosfat, vatnsfrítt
Sorbitól E420
Við köfnunarefnisloft

Leysir fyrir Scintimun

1, 1, 3, 3-própan tetrafosfónsýra, tetranatríum salt, tvívetni (PTP)
Tinklóríð tvívetni
Natríum hýdroxíð / Saltsýra
Köfnunarefni

Lýsing á útliti Scintimun og pakkningastærðir

Scintimun er samstæða fyrir geislavirkt lyf.
Hettuglasið af Scintimun inniheldur hvítan stofn.
Hettuglasið af leysi fyrir Scintimun inniheldur hvítan stofn.

Samstæðan inniheldur eitt eða tvö fjölskammta hettuglös af Scintimun ásamt einu eða tveimur hettuglösum með leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

TELIX INNOVATIONS

Rue De Hermée 255

4040 Herstal

Belgíu

Framleiðandi

CIS BIO INTERNATIONAL

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Frakkland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Samantekt á eiginleikum lyfs fylgir þessum fylgiseðli sem afrífanlegur hluti aftast á fylgiseðlinum í lyfjapakkingunni í þeim tilgangi að veita heilbrigðisstarfsfólki frekari vísindalegar og hagnýtar upplýsingar um lyfjagjöf og notkun þessa geislavirka lyfs.

Vinsamlegast sjá Samantekt á eiginleikum lyfs.