

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Scintimun 1 mg rinkinys radiofarmaciniam preparatui

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviena Scintimun flakone yra 1 mg bezilezomabo.

Bezilezomabas yra monokloninis antikūnas prieš granulocitus (BW 250/183), pagamintas pelių ląstelėse.

Rinkinyje nėra radionuklido.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekviena Scintimun flakone yra 2 mg sorbitolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Rinkinys radiofarmaciniam preparatui

Scintimun: balti milteliai

Scintimun tirpiklis: balti milteliai

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Radioaktyviai pažymėjus natrio pertechnetato (^{99m}Tc) tirpalu, technecio (^{99m}Tc) bezilezomabo tirpalas skirtas scintigrafijai tyrimui kartu su kitais tinkamais vaizdiniais diagnostiniais metodais, kai suaugusiems nustatinėjami uždegimo / infekcijos židiniai periferiniuose kauluose, įtariant osteomielitą.

Scintimun negalima naudoti diabetinės pėdos infekcijos tyrimams.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas skirtas naudoti tik branduolinės medicinos skyriuje ir jį skirti gali tik įgalioti personalo nariai.

Dozavimas

Suaugusieji

Rekomenduojama technecio (^{99m}Tc) bezilezomabo dozė – nuo 400 MBq iki 800 MBq.

Tai atitinka 0,25–1 mg bezilezomabo.

Pakartotinio skyrimo nurodymai aprašyti skyriuje 4.4.

Senyvi pacientai

Dozės keisti nereikia.

Sutrikusi inkstų funkcija / sutrikusi kepenų funkcija

Nėra atlikta formalių studijų pacientams su kepenų ar inkstų funkcijos nepakankamumu. Vis dėlto, dėl molekulinės struktūros ir trumpo technecio (^{99m}Tc) belisomabo gyvavimo puslaikio, šiems pacientams dozės specialiai keisti nereikia.

Vaikų populiacija

Scintimun saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams neištirti.

Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Radioaktyviai pažymėtas tirpalas suleidžiamas pacientui į veną vienkartinė doze.

Prieš suleidžiant pacientui, šį vaistinį preparatą reikia ištirpinti ir radioaktyviai pažymėti. Instrukcijos, kaip ištirpinti ir radioaktyviai pažymėti šį vaistinį preparatą, aprašytos 12 skyriuje.

Kaip paruošti pacientą, aprašyta 4.4 skyriuje.

Vaizdinis tyrimas

Po 3–6 valandų po suleidimo reikia pradėti vaizdinį scintigrafinį tyrimą. Po 24 valandų po pradinio suleidimo rekomenduojama atlikti papildomą vaizdinį tyrimą. Vaizdinį tyrimą galima atlikti plokštuminiu būdu.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, kitiems pelių antikūnams, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai arba bet kuriai pažymėto radiofarmacinio preparato sudėtyje esančiai medžiagai.

Teigiamas atrankinio tyrimo dėl žmogaus antikūnų prieš pelės baltymus (HAMA) rezultatas.

Nėštumas (žr. 4.6 skyrių)

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjusio jautrumo arba anafilaksinio reakcijų rizika

Pasireiškus padidėjusio jautrumo arba anafilaksinėms reakcijoms, vaistinio preparato vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jeigu reikia, pradėti intraveninį gydymą. Tam, kad kritinės būklės atveju būtų galima imtis skubių veiksmų, reikalingi greitai pasiekiami vaistiniai preparatai ir įranga, pavyzdžiui, endotrachėjinis vamzdelis ir ventiliatorius.

Kadangi negalima atmesti alerginių reakcijų pelės baltymams tikimybės, leidžiant preparatą visada reikia pasiruošti širdies ir kraujagyslių sistemos gydymo priemonės, kortikosteroidus ir antihistamininius preparatus.

Individualus naudos ir rizikos įvertinimas

Pacientui tenkantis radiacijos kiekis turi būti pagrįstas galima nauda.

Kiekvienu atveju turi būti naudojamas mažiausias įmanomas radiacijos kiekis, kurio pakaktų reikiamai diagnostinei informacijai gauti.

Paciento paruošimas

Scintimun leidžiamas tik pakankamai hidratuotiems ligoniams. Kad gaunami vaizdai būtų geriausios įmanomos kokybės ir kad būtų sumažintas radiacijos poveikis šlapimo pūslei, pacientus reikia paraginti gerti pakankamai daug vandens ir prieš scintigrafinį tyrimą ir po jo ištuštinti šlapimo pūslę.

Turi būti išlaikyta mažiausiai 2 parų pertrauka nuo paskutinės scintigrafijos su kitais techneciu (^{99m}Tc) žymėtais vaistiniais preparatais ar Scintimun skyrimo.

Vaizdų vertinimas

Kol kas kriterijų, pagal kuriuos skiriant Scintimun gautų vaizdų pagalba būtų galima atskirti infekcinius ir uždegiminius pakitimus, nėra. Scintimun vaizdus reikia interpretuoti derinant su atitinkamais anatomiciais ir (arba) funkciniais vaizdiniais tyrimais.

Tėra tik šiek tiek duomenų apie technecio (^{99m}Tc) bezilezomabo jungimąsi prie karcinoembrioninį antigeną (CarcinoEmbryonic Antigen – CEA) gaminančių auglių *in vivo*. *In vitro*, bezilezomabas su CEA reaguoja. Todėl negalima atmesti klaidingai teigiamų rezultatų tikimybės pacientams, kurie turi auglių, gaminančių CEA.

Klaidingai teigiami rezultatai gali būti gauti ir tiems pacientams, kurie turi neutrofilų sutrikimų ir pacientams su hematologiniais navikais, įskaitant mielomą.

Po procedūros

Pirmas 12 valandų po injekcijos reikia vengti artimo kontakto su kūdikiais ar nėščiomis moterimis.

Specialieji įspėjimai

Fruktozės netoleravimas

Kiekviename šio vaisto „Scintimun“ buteliuke yra 2 mg sorbitolio.

Pacientams, kuriems yra įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), šio vaisto vartoti negalima, nebent tai būtų neabejotinai būtina.

Šio vaistinio preparato flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Žmogaus antikūnai prieš pelės baltymus (HAMA)

Pelės monokloninių antikūnų skyrimas pacientams gali sukelti žmogaus antikūnų prieš pelės baltymus (HAMA) susidarymą. Pacientams, kurie turi HAMA, dažniau gresia padidėjusio jautrumo reakcijos. Prieš skiriant Scintimun, reikia pasiteirauti apie ankstesnį pelės monokloninių antikūnų vartojimą ir atlikti HAMA tyrimą; gavus teigiamą atsakymą, Scintimun skyrimas yra kontraindikuotinas (žr. skyrių 4.3).

Pakartotinis naudojimas

Duomenų apie kartotinį Scintimun naudojimą yra nedaug. Scintimun reiktų naudoti vieną kartą per paciento gyvenimą.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Veikliosios medžiagos, kurios slopina uždegimą arba veikia hematopoetinę sistemą (pvz., antibiotikai ir kortikosteroidai), gali sąlygoti klaidingai neigiamus rezultatus.

Todėl šių medžiagų nereiktų skirti kartu ir šiek tiek prieš Scintimun injekciją.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterys

Kai vaisingo amžiaus moterims ketinama skirti radioaktyviųjų vaistinių preparatų, visada reikia įsitikinti, kad moteris nėra nėščia. Visos moterys, kurių mėnesinės užtruks, priskiriamos nėščioms, iki įrodoma priešingai. Kai dvejojama, ar moteris nėra nėščia (kai mėnesinės vėluoja, jos labai nereguliarios ir pan.), pacientei reiktų pasiūlyti kitus, neradioaktyvius tyrimo metodus (jei tokių yra).

Nėštumas

Bezilezomabo vartojimas kontraindikuotinas nėščioms moterims (žr. skyrių 4.3).

Žindymas

Nežinoma, ar produktas išskiriamas į motinos pieną. Negalima atmesti rizikos žindančiam kūdikiui.

Prieš skiriant radiofarmacinį preparatą žindančiai motinai, reikia įvertinti, ar radionuklido skyrimo negalima atidėti iki žindymo pabaigos ir koks radiofarmacinis preparatas turėtų būti pasirinktas, vertinant pagal išsekretuotą jo aktyvumą motinos piene. Jei vaisto skyrimas yra būtinas, žindymą reikia nutraukti trims dienoms, ir jų metu nutrauktą pieną išmesti. Trys dienos atitinka 10 technecio (^{99m}Tc) gyvavimo puslaikių (60 val.). Po trijų dienų jo aktyvumas bus apie 1/1000 pradinio aktyvumo kūne.

12 valandų po injekcijos reikia riboti artimą kontaktą su kūdikiu.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Scintimun gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Naujausioje klinikinėje studijoje Scintimun buvo skirtas 123 pacientams ir dažniausias nepageidaujamas poveikis buvo antikūnų prieš pelės baltymus susidarymas (HAMA). Tai pasireiškė 14 % pacientų, po vienos dozės suleidimo (16 teigiamų pacientų iš 116 tirtų vieną ir (arba) tris mėnesius po vaisto suleidimo).

Toliau esančioje lentelėje nepageidaujami poveikiai išvardyti pagal MedDRA sistemos organų klases. Nurodyti dažniai buvo nustatyti naujausioje klinikinės studijos ir neintervencinio saugumo tyrimo metu.

Toliau nurodyti dažniai apibūdinami šitaip:

Labai dažni ($\geq 1/10$); dažni ($\geq 1/100 - < 1/10$); nedažni ($\geq 1/1\,000 - < 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000 - < 1/1\,000$).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujami reiškiniai pateikti mažėjančio sunkumo tvarka.

MedDRA sistemos organų klasė	Nepageidaujami reiškiniai	Dažnis
Imuninės sistemos sutrikimai	Anafilaksinė / anafilaktoidinė reakcija	Reta
	Padidėjęs jautrumas, įskaitant angioedemą ir dilgėlinę	Nedažnas
Kraujagyslių sistemos sutrikimai	Hipotenzija	Dažna
Raumenų, skeleto ir jungiamojo audinio ligos	Raumenų ir sąnarių skausmas	Retas
Tyrimai	Žmogaus antikūnai prieš pelės baltymus (HAMA)	Labai dažni

Jonizuojančios radiacijos poveikis siejamas su vėžinio proceso pradžios paskatinimu ir galimu paveldimų sutrikimų atsiradimu. Šių nepageidaujamų poveikių dažnis, naudojant preparatą diagnostinėms branduolinės medicinos procedūroms, yra nežinomas. Kadangi suleidus maksimalią rekomenduojamą Technecio (^{99m}Tc) bezilezomabo dozę (800 MBq) efektinė radiacijos dozė bus apie 6,9 mSv, šių nepageidaujamų reakcijų tikimybė yra nedidelė.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

Paskyrus per didelę technecio (^{99m}Tc) bezilezomabo radiacijos dozę, paciento absorbuojamą radiaciją reikia mažinti, kai tai įmanoma, didinant radionuklido šalinimą iš organizmo: forsuojant diurezę, dažnai ištuštinant šlapimo pūslę, naudojant vidurius laisvinančius ir dažnai tuštinantis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Diagnostinės radiofarmacinės medžiagos uždegimui ir infekcijai nustatyti. Technecio (^{99m}Tc) junginiai, ATC kodas – V09HA03

Veikimo mechanizmas

Bezilezomabas yra pelės imunoglobulinai, IgG1 izotipo, kurie specifiskai jungiasi su NCA-95 (non specific cross-reacting antigen 95) epitopu, randamu ant granulocitų ir granulocitų pirmtakų ląstelės membranų. Bezilezomabas reaguoja su augliais, kurie gamina CEA. Bezilezomabo poveikio komplemento aktyvacijai, granulocitų ar trombocitų funkcijoms nerasta.

Farmakodinaminis poveikis

Skiriant rekomenduojamomis dozėmis, jis neturi jokių kliniskai apčiuopiamų farmakodinaminių poveikių.

Klinikinis veiksmingumas

Atsitiktinių imčių, pergrupavimo studijoje buvo lyginamas aklas su Scintimun ir su ^{99m}Tc -White Blood Cells (WBC) gautų vaizdų vertinimas 119 pacientų su įtariamu osteomielitu. Abiejų metodų sutapimas pasitaikė 83 % atvejų (apatinė 95 % patikimumo intervalo riba buvo 80 %). Vis dėlto pagal tyrėjų diagnozę po mėnesio, Scintimun specifiskumas buvo kiek žemesnis (71,8 %) nei ^{99m}Tc -WBCs (79,5 %).

Duomenų apie Scintimun naudojimą diabetinės pėdos infekcijų diagnostikai nepakanka.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Koncentracijos kraujyje koncentracijos-laiko radioaktyvumo kreivėse matyti dviejų fazių eiga, kuri skirstoma į ankstyvos fazės (0–2 val.) ir vėlyvos fazės (5–24 val.). Pakoregavus pagal radionuklido skilimą, ankstyvos fazės puslaikis yra 0,5 val., o vėlyvos fazės eliminacijos puslaikis – 16 val.

Kaupimasis organuose

Praėjus 6 valandoms po suleidimo, apie 1,5 % viso kūno radioaktyvumo randama kepenyse, o apie 3,0 % blužnyje. Praėjus 24 valandoms po suleidimo, šie radioaktyvumo procentai bus tokie: 1,6 % kepenyse ir 2,3 % blužnyje.

Kartais pasitaiko neįprasto, nepatologinio susikaupimo blužnyje (iki 6 % pacientų), žarnyne (iki 4 % pacientų), kepenyse ir kaulų čiulpuose (iki 3 % pacientų), skydliaukėje ir inkstuose (iki 2 % pacientų) atvejų.

Eliminacija

Matuojant radioaktyvumą šlapime, gaunami rezultatai, kad 14 % viso suleisto aktyvumo su šlapimu per šlapimo pūslę pasišalina per 24 valandas po suleidimo. Toks nedidelis aktyvumo pro inkstus išsiskyrimas (0,2 l/val., kai glomerulinė filtracija siekia apie 7 l/val.) rodo, kad inkstai nėra pagrindinis bezilezomabo šalinimo organas.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikiniai toksiškumo ir saugumo tyrimai buvo atlikti naudojant komercinius rinkinius, atskiestus susikilusiu techneciu (^{99m}Tc), ir todėl radiacijos poveikiai nustatyti nebuvo.

Ikiklinikiniai duomenys, kurie buvo gauti naudojant neradioaktyvų vaistą, rodo, kad specialaus pavojaus žmonėms jis nekelia. Buvo atlikti įprasti saugumo farmakologijos, vienos dozės ir pakartotinės dozės toksiškumo tyrimai. Vis dėlto, antikūnai prieš pelės baltymus buvo rasti visų pakartotinių dozių beždžionių grupėse (ir kontrolinėje). Genų toksiškumo tyrimai buvo atlikti siekiant atrasti genams toksiškas priemaišas. Jie irgi buvo neigiami. Ilgtermiņa kancerogenitės pētījumi nav veikti.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Scintimun flakonas:

Natrio-divandenilio fosfatas, bevandenis
Dinatrio monovandenilio fosfatas, bevandenis
Sorbitolis E420
Azoto atmosferoje

Scintimun tirpiklio flakonas:

1, 1, 3, 3-propano tetrafosfono rūgšties tetranatrio druska, dihidratas (PTP)
Alavo chloridas dihidratas
Natrio hidroksidas /vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui)
Azotas

6.2 Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais, išskyrus nurodytus 12 skyriuje.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Radioaktyviai žymėto – 3 valandos. Radioaktyviai žymėtą vaistinį preparatą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ištirpinto ir radioaktyviai žymėto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

Radiofarmacinis preparatas laikomas pagal nacionalines radioaktyvių medžiagų laikymo taisykles.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Scintimun flakonas:

15 ml, bespalvis, I tipo stiklo flakonas, užkimštas chlorbutilo gumos kamščiu ir užspaustas aliuminio plomba (žalia), kuriame yra 5,02 mg miltelių.

Scintimun tirpiklio flakonas:

15 ml, bespalvis, I tipo stiklo flakonas, užkimštas chlorbutilo gumos kamščiu ir užspaustas aliuminio plomba (geltona), kuriame yra 2,82 mg miltelių.

Pakuotės dydžiai:

Vieno daugiadozio Scintimun flakono ir vieno Scintimun tirpiklio flakono rinkinys.

Dviejų daugiadozių Scintimun flakonų ir dviejų Scintimun tirpiklio flakonų rinkinys.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Bendrieji įspėjimai

Radiofarmacinius preparatus priimti, skirti ir tvarkyti galima tik specialiose ligoninių patalpose ir tik įgaliotam personalui. Šių medžiagų priėmimas, saugojimas, naudojimas, pervežimas ir utilizavimas reguliuojami pagal įstatymus ir (arba) atitinkamas įgaliotos oficialios institucijos licencijas.

Radiofarmacinius vaistinius preparatus reikia ruošti laikantis ir radiacinės saugos, ir vaistų kokybės reikalavimų. Būtina imtis atitinkamų atsargumo priemonių sterilumui užtikrinti.

Flakono turinys skirtas tik technecio (^{99m}Tc) bezilezomabo tirpalui paruošti, jo negalima suleisti pacientui neatlikus paruošimo procedūros.

Instrukcijos, kaip prieš suleidžiant ištirpinti ir radioaktyviai pažymėti vaistinį preparatą, aprašytos 12 skyriuje.

Jeigu kuriuo nors metu ruošiant šį preparatą šis flakonas būtų pažeistas, jo naudoti negalima.

Skyrimo procedūros turi būti atliekamos taip, kad vaistinio preparato užteršimo ir paruošimą atliekančio žmogaus apšvitinimo rizika būtų kuo mažesnė. Atitinkamos apsaugos nuo spinduliuotės priemonės yra privalomos.

Rinkinio sudedamosios medžiagos nėra radioaktyvios, kol jos neištirpintos. Tačiau, įpylus pertechnetato (^{99m}Tc), galutiniam paruošimui būtina naudoti tinkamas apsaugos priemonės.

Šio radiofarmacinio preparato vartojimas sukelia riziką ir kitiems asmenims dėl išorinės radiacijos dozės ar užteršimo dėl išsiliejusio šlapimo, vėmalų ar panašiai. Todėl būtina laikytis radiacinio saugumo priemonių kaip numato nacionaliniai įstatymai.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/602/001

EU/1/09/602/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2010 m. sausio 11 d.

Paskutinio perregistravimo data 2014 m. rugpjūčio 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

11. DOZIMETRIJA

Technecis (^{99m}Tc) gaminamas naudojant ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) generatorių ir skyla išspinduliuodamas gama radiaciją su vidutine 140 keV energija ir pusiniu skilimo laiku 6,02 val. iki technecio (^{99}Tc), kuris dėl savo ilgo pusinio skilimo laiko $2,13 \times 10^5$ metų gali būti priskiriamas prie beveik stabilių.

Kiekvienam organui ar organų grupei pagal MIRD (Medicininės vidinės radiacijos dozės komiteto) sukurta metodiką buvo apskaičiuotos sugertosios dozės.

Efektyvi dozė skaičiuojama pagal kiekvienam organui apskaičiuotą sugertąją dozę, įvertinant svorio faktorius (radiaciją ir audinius), kaip nurodyta ICRP (Tarptautinės Radiologinės apsaugos komisijos 103 publikacija) rekomendacijose.

1 lentelė: Sugertųjų dozių dydžiai, apskaičiuoti pagal lytį

Organas	mSv/MBq	
	Referentinis vyras	Referentinė moteris
Smegenys	0,00236	0,00312
Širdis	0,00495	0,00597
Storoji žarna	0,00450	0,00576
Skrandis	0,00445	0,00535
Kepenys	0,0100	0,0126
Plonoji žarna	0,00480	0,00575
Kaulų čiulpai (raudonieji)	0,0242	0,0229
Raumenys	0,00317	0,00391
Kiaušidės		0,00594
Kasa	0,00690	0,00826
Oda	0,00178	0,00216
Plaučiai	0,0125	0,0160
Blūžnis	0,0271	0,0324
Inkstai	0,0210	0,0234
Krūtis		0,00301
Antinksčiai	0,00759	0,00937
Sėklidės	0,00182	
Čiobrialiaukė	0,00351	0,00423
Skydliaukė	0,00279	0,00321
Kaulai	0,0177	0,0227
Gimda		0,00501
Tulžies pūslė	0,00591	0,00681
Šlapimo pūslė	0,00305	0,00380
Visas organizmas	0,00445	0,00552
Efektyvi dozė 0,00863 mSv / MBq		

Efektyvi dozė, gaunama 70 kg sveriančiam suaugusiajam suvartojus 800 MBq, yra 6,9 mSv. Suvartojus 800 MBq, tipinė radiacijos dozė tikslinam organui kaulams yra 14,2 mGy, o kritiniams organams – kaulų čiulpams, blužniai ir inkstams – atitinkamai 19,4 mGy, 21,7 mGy ir 16,8 mGy.

12. RADIOFARMACINIŲ PREPARATŲ RUOŠIMO INSTRUKCIJA

Scintimun – tai sterilūs milteliai; kiekviename flakone yra 1 mg bezilezomabo. Preparatas ištraukiamas aseptinėmis sąlygomis. Flakono atidaryti negalima. Dezinfekavus kamštelį, tirpalas ištraukiamas naudojant vienkartinį švirkštą su tinkamu apsauginiu ekranu ir vienkartinę sterilią adatą arba patvirtintą automatinę suleidimo sistemą. Jeigu šis flakonas pažeidžiamas, preparato vartoti negalima.

Ruošimo metodas

Geriausiam radioaktyvaus žymėjimo efektyvumui užtikrinti reikia:

- Radiožymėjimą atlikti su šviežiai išskirtu natrio pertechnetatu (^{99m}Tc).
- Naudoti tik iš Technecio (^{99m}Tc) generatoriaus išskirtus eliuatus, kurie buvo eliuoti per paskutines 24 valandas (t. y. mažiau kaip 24 val.).
- Pirmas eliuatas iš technecio (^{99m}Tc) generatoriaus, kuris nebuvo eliuojamas per savaitgalį, turi būti NENAUDOJAMAS.

Procedūra

1. Paimkite iš rinkinio Scintimun tirpiklio flakoną (su geltono aliuminio plomba). Dezinfekuokite kamštį ir nudžiovinkite. Švirkštu suleiskite 5 ml 0,9 % natrio chlorido tirpalo pro guminį kamštuką. Neištraukdami adatos, ištraukite atitinkamą oro kiekį, kad flakone nesusidarytų per didelis papildomas slėgis. Švelniai pakratykite.
2. Kai visai ištirps, dezinfekuokite kamštį ir nudžiovinkite. **1 ml** šio tirpalo hipoderminiu švirkštu perkelkite į Scintimun flakoną (su žalio aliuminio plomba). Neištraukdami adatos, ištraukite atitinkamą oro kiekį, kad flakone nesusidarytų per didelis papildomas slėgis. Atsargiai pasukinėkite. Scintimun flakono turinys ištirps per vieną minutę (NEKRATYKITE).
3. Po minutės patikrinkite, ar Scintimun flakono turinys pilnai ištirpo. Scintimun flakoną įdėkite į tinkamą švininį konteineriuką. Dezinfekuokite kamštį ir nudžiovinkite. Hipoderminiu švirkštu pro guminį kamštį suleiskite **2–7 ml** pertechnetato (^{99m}Tc) (eliuatas turi atitikti galiojančios Eur. Ph. reikalavimus). Neištraukdami adatos, ištraukite atitinkamą oro kiekį, kad flakone nesusidarytų per didelis papildomas slėgis. Švelniai pasukinėkite, kad viskas susimaišytų (NEKRATYKITE). Aktyvumas turi būti tarp **400 ir 1800 MBq**, priklausomai nuo pertechnetato (^{99m}Tc) tūrio. Bendras tūris Scintimun flakone gali būti 3–8 ml.
4. Užpildykite pridėdamą etiketę ir priklijuokite prie radioaktyviai pažymėto tirpalo flakono.
5. Praėjus 10 min. po pertechnetato (^{99m}Tc) pridėjimo, tirpalas tinka injekcijoms.

Nurodymų pastabos

- NIEKADA Scintimun tirpiklio radioaktyviai nežymėkite prieš pridėdami jį į Scintimun flakoną.
- Galutinį, radioaktyviai žymėtą injekcinį tirpalą būtina apsaugoti nuo deguonies.

Ištirpinus pridėtame tirpiklyje ir radioaktyviai pažymėjus natrio pertechnetato injekciniu tirpalu (^{99m}Tc) gaunamas skaidrus bespalvis technecio (^{99m}Tc) bezilezomabo (pH 6,5–7,5) injekcinis tirpalas.

Kokybės kontrolė

Galutinio radioaktyviai žymėto preparato radiocheminį grynumą galima patikrinti šitaip:

Metodas

Momentinė plonasluoksnė chromatografija ar popieriaus chromatografija

Medžiagos ir reagentai

- Absorbentas: Juostelės (2,5 x 20 cm) plonasluoksnei chromatografijai, dengtos silikageliu (ITLC-SG) ar popieriaus chromatografijai (RBM-1). Pažymėkite pradžios liniją ties 2,5 cm nuo juostelės apačios.
- Tirpiklis: metiletilketonas (MEK)
- Talpyklės: tinkamos talpyklės, pvz., chromatografijos indas arba 1000ml Erlenmeyerio kolbos.
- Kitkas: pincetas, žirkklės, švirkštai, tinkama skaičiavimo įranga.

Procedūra

Į tiriamą flakoną negalima įleisti oro. Visus flakonus su radioaktyviu tirpalu laikykite švininiuose indeliuose.

1. Į chromatografijos indą supilkite tirpiklio tirpalą, kad gylis siektų apie 2 cm. Uždenkite indą ir palikite mažiausiai 5 min. nusistovėti pusiausvyrai.
2. Adata ar švirkštu užneškite radioaktyviai žymėto tirpalo lašelį (apie 2 μl) ties starto linija ITLC-SG ar RBM-1 popieriaus juostelėje.
3. ITLC-SG ar RBM-1 popieriaus juostelę pincetu skubiai įdėkite į chromatografijos indą, kad deguonies poveikyje nesiformuotų pertechnetatas (^{99m}Tc). Stebėkite, ar dėmelė neišdžiūvo.

4. Kai tirpiklis pasiekia juostelės viršų (po maždaug 10 min.), pincetu ištraukite juostelę ir išdžiovinkite ore.
5. Juostelę perkirpkite į dvi atskiras dalis ties $R_f = 0,5$.
6. Atskirai išmatuokite kiekvienos juostelės dalies aktyvumą ir užsirašykite gautus duomenis (naudokite tinkamą detekcijos aparatą su pastoviu skaičiavimo laiku ir žinoma geometrija bei foniniu triukšmu).
7. Skaičiavimai
Radiocheminis grynumas apibūdinamas kaip sujungto technecio (^{99m}Tc) procentas ir yra skaičiuojamas pagal toliau nurodytą formulę ir atmetus foninį aktyvumą:

$$\text{Sujungto technecio } (^{99m}\text{Tc}) \% = 100 \% - \text{laisvo technecio } (^{99m}\text{Tc}) \%$$

$$\text{Kur laisvo technecio } (^{99m}\text{Tc}) \% = \frac{\text{Atkirptos nuo } R_f 0,5 \text{ iki } R_f 1,0 \text{ juostelės aktyvumas}}{\text{bendras juostelės aktyvumas}} \times 100$$
8. Radiocheminis grynumas (sujungto technecio (^{99m}Tc) procentas) turi būti daugiau arba lygus 95 %.
9. Tirpalą prieš vartojimą reikia apžiūrėti. Naudoti galima tik skaidrius, be matomų dalelių tirpalus.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytaime Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

• **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

su „Blue Box“

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Scintimun 1 mg rinkinys radiofarmaciniam preparatui
bezilezomabas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekviena Scintimun flakone yra 1 mg bezilezomabo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Scintimun

Pagalbinės medžiagos: bevandenis natrio-divandenilio fosfatas, bevandenis dinatrio monovandenilio fosfatas, sorbitolis, azoto atmosferoje.

Scintimun tirpiklis

1, 1, 3, 3-propano tetrafosfono rūgšties tetranatrio druska dihidratas, alavo chloridas dihidratas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis, azotas.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Rinkinys radiofarmaciniam preparatui

Sudaro: vienas daugiadozio Scintimun flakonas ir vienas Scintimun tirpiklio flakonas

Sudaro: du daugiadozių Scintimun flakonai ir du Scintimun tirpiklio flakonai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į veną

Pirmiausia ištirpinkite Scintimun jo tirpiklyje, o tada radioaktyviai pažymėkite natrio pertechnetato (^{99m}Tc) tirpalu.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Suvaruoti per tris valandas po radioaktyvaus žymėjimo

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ištirpintą ir radioaktyviai žymėtą vaistinį preparatą laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Radioaktyvias atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

TELEX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/602/001 vienas daugiadozio Scintimun flakonas ir vienas Scintimun tirpiklio flakonas
EU/1/09/602/002 du daugiadozių Scintimun flakonai ir du Scintimun tirpiklio flakonai

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**STIKLINIS FLAKONAS Scintimun**

be „Blue Box“

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Scintimun 1 mg rinkinys radiofarmaciniam preparatui
bezilezomabas
Leisti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Suvaruoti per tris valandas po radioaktyvaus žymėjimo.

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 mg

6. KITA

CIS BIO INTERNATIONAL

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**STIKLINIS FLAKONAS Scintimun tirpiklio**

be „Blue Box“

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Scintimun tirpiklis

2. VARTOJIMO METODAS

Tiesioginiam vartojimui pacientams neskiriamas.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,82 mg

6. KITA

CIS BIO INTERNATIONAL

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Flakono papildoma etiketė po ištirpinimo ir žymėjimo natrio pertechnetato (^{99m}Tc) tirpalu.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

4. SERIJOS NUMERIS

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

^{99m}Tc

MBq

ml

valanda / data

6. KITA



CIS bio international

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Scintimun 1 mg rinkinys radiofarmaciniam preparatui bezilezomabas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba branduolinės medicinos specialistą, kuris prižiūrės procedūrą.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Scintimun ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Scintimun
3. Kaip vartoti Scintimun
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Scintimun
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Scintimun ir kam jis vartojamas

Scintimun yra antikūnų (bezilezomabo), kurie jungiasi prie granulocitų – baltųjų kraujo ląstelių, dalyvaujančių priešūždegiminiame procese. Scintimun naudojamas ruošiant radioaktyvų tirpalą injekcijoms – technecio (^{99m}Tc) bezilezomabą. Technecis (^{99m}Tc) yra radioaktyvus elementas, kurio pagalba galima specialia kamera aptikti bezilezomabo susikaupimo sritis organuose.

Šis vaistinis preparatas yra radiofarmacinis preparatas, skirtas tik diagnostinėms procedūroms suaugusiesiems.

Suleidus vaisto į veną, gydytojas gali gauti jūsų organų vaizdus ir aptikti uždegimo ir (arba) infekcijos židinius bei gauti daugiau informacijos apie jų vietą. Tačiau Scintimun negalima naudoti diabetinės pėdos infekcijai diagnozuoti.

Vartojant Scintimun į organizmą patenka nedidelis radioaktyvių dalelių kiekis. Gydytojas ir branduolinės medicinos gydytojas laikosi nuomonės, kad procedūros su radiofarmaciniu preparatu klinikinė nauda Jums yra didesnė už spinduliuotės keliamą riziką.

2. Kas žinotina prieš vartojant Scintimun

Scintimun vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padėjęs jautrumas) bezilezomabui, pelės antikūnui, ar kokiems nors kitiems antikūnams arba natrio pertechnetato (^{99m}Tc) tirpalui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaistinio preparato medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų tyrimas dėl antikūnų prieš pelės baltymus buvo teigiamas (HAMA testas). Teiraukitės gydytojo, jei abejojate;
- jeigu esate nėščia.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vartodami Scintimun, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui:

- jei Jums jau leido Scintimun, nes Scintimun galima gauti tik kartą gyvenime. Jei abejojate, ar esate gavę šio vaisto anksčiau – pasakykite savo gydytojui;
- jei dar nepraėjo 2 dienos, kai esate tirtas scintigrafijos būdu su techneciu;
- jei turite navikų, gaminančių kanceroembrioninį antigeną (CEA), kuris gali trukdyti šiam tyrimui;
- jei sergate kokia nors kraujo liga;
- jeigu žindote.

Prieš vartojant Scintimun

Kad gaunami vaizdai būtų geriausios įmanomos kokybės ir kad sumažinti radiacijos poveikį šlapimo pūslei, jums reikia gerti pakankamai daug vandens ir prieš bei po scintigrafinio tyrimo ištuštinti šlapimo pūslę.

Vaikams ir paaugliams

Pacientams, jaunesniems nei 18 metų, šio vaisto vartoti nerekomenduojama, nes preparato saugumas ir veiksmingumas nenustatyti.

Kiti vaistai ir Scintimun

Jeigu vartojate, neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, nes tai gali turėti įtakos gaunamų vaizdų vertinimui. Vaistai, kurie mažina uždegimą ir keičia kraujo ląstelių kiekį (pvz., kortikosteroidai ir antibiotikai), gali turėti įtakos tyrimo rezultatams.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su branduolinės medicinos gydytoju. Prieš suleidžiant Scintimun, būtinai pasakykite branduolinės medicinos gydytojui, jei yra galimybė, kad esate nėščia, jums neprisidėjo mėnesinės arba jūs žindote. Iškilus abejonų, svarbu, kad pasitartumėte su branduolinės medicinos gydytoju, kuris prižiūri procedūrą.

Jums negalima vartoti Scintimun, jei esate nėščia.

Branduolinės medicinos tyrimai gali kelti grėsmę vaisiui.

Jei žindote, Jūs privalote nutraukti žindymą 3 dienas po injekcijos ir išmesti tomis dienomis nutrauktą pieną. Jei pageidaujate, galite pasiruošti pieno atsargų **prieš** procedūrą. Taip apsaugosite kūdikį nuo radiacijos, kuri galimai patenka į motinos pieną.

Pasiteiraukite branduolinės medicinos gydytojo, kada Jūs galėsite vėl pradėti žindyti.

Be to, Jūs privalote vengti artimo kontakto su savo vaiku pirmas 12 valandų po injekcijos.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad Scintimun gali paveikti jūsų gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Scintimun sudėtyje yra sorbitolio ir natrio

Kiekviename šio vaisto „Scintimun“ buteliuke yra 2 mg sorbitolio. Sorbitolis yra fruktozės šaltinis.

Jeigu Jums yra retas genetinis sutrikimas įgimtas fruktozės netoleravimas (IFN), Jums šio vaisto vartoti negalima. Pacientų, kuriems yra IFN, organizmas negali suskaidyti šio vaisto sudėtyje esančios fruktozės ir tai gali sukelti sunkų nepageidaujamą poveikį.

Prieš vartojant šio vaisto, turite pasakyti gydytojui, jeigu Jums yra IFN.

Šio vaistinio preparato flakone yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Scintimun

Radiofarmacinių preparatų vartojimas, tvarkymas ir šalinimas reglamentuojami griežtai pagal įstatymus. Scintimun bus naudojamas tik specialiose kontroliuojamose zonose. Šį preparatą galės paruošti ir suleisti tik kvalifikuoti ir saugiai naudoti šį preparatą mokantys žmonės. Šie žmonės imsis ypatingų atsargumo priemonių, kad šis preparatas būtų naudojamas saugiai, ir nuolat informuos Jus apie savo veiksmus.

Procedūrą prižiūrintis branduolinės medicinos gydytojas jums parinks tinkamą technecio (^{99m}Tc) bezilezomabo kiekį. Tai bus mažiausias kiekis, reikalingas gauti norimai informacijai. Dažniausiai rekomenduojama aktyvumo dozė į veną suaugusiems svyruoja nuo 400 iki 800 MBq (megabekerelis, arba MBq, yra radioaktyvumo matavimo vienetas).

Scintimun skyrimas ir procedūros atlikimas

Scintimun leidžiamas į veną.

Vienos injekcijos į Jūsų rankos veną pakaks, kad gydytojas atliktų reikalingą tyrimą.

Procedūros trukmė

Branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus apie įprastą procedūros trukmę.

Suleidus Scintimun

Kadangi galite skleisti radiaciją, kuri ypač pavojinga mažiems vaikams, pirmąsias 12 valandų po injekcijos reikia vengti artimo kontakto su mažais vaikais ir nėščiomis moterimis.

Branduolinės medicinos gydytojas informuos Jus, jeigu suleidus šio vaisto Jums reikės imtis kokių nors specialių atsargumo priemonių. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją.

Jei jums buvo suleista per didelė Scintimun dozė, reikia

Perdozavimo tikimybė mažai tikėtina, nes vienintelę dozę jums paruos ligoninės personalas, griežtai kontroliuojamomis sąlygomis. Jei vis dėlto bus perdozuota, jums bus liepta gerti daug vandens ir vidurius laisvinančių vaistų, kad produktas greičiau pašalintų iš organizmo.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie Scintimun, kreipkitės į branduolinės medicinos gydytoją, kuris prižiūri atliekamą procedūrą.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Suleidus radiofarmacinio preparato, į organizmą patenka nedidelis kiekis jonizuojančios spinduliuotės (radioaktyvumo), kuri kelia nedidelę vėžio ir paveldimų defektų išsivystymo riziką.

Nustatyta, kad apie 14 pacientų iš 100 gavusių šį vaistą, pradėjo gaminti antikūnus reaguojančius į antikūnus esančius preparate Scintimun. Tai gali padidinti alerginių reakcijų dažnį, jei Scintimun suleidžiama pakartotinai. Todėl Scintimun antrą kartą neskiriamas.

Jei jums pasireiškė alerginė reakcija, jums gydytojas parinks atitinkamą gydymą.

Galimas šalutinis poveikis pagal pasireiškimo dažnį yra išvardytas toliau.

Labai dažni (gali pasitaikyti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):

Žmogaus antikūnų prieš pelės baltymus, kurie reaguoja su Scintimun sudėtinio antikūnu (antikūnų pagamintų pelės ląstelėse), susidarymas ir alerginių reakcijų rizika.

Dažni (gali pasitaikyti 1 iš 10 žmonių):
Žemas kraujospūdis.

Nedažni (gali pasitaikyti 1 iš 100 žmonių):
Alerginės reakcijos, tarp jų: veido patinimas ir dilgėlinė.

Reti (gali pasitaikyti 1 iš 1 000 žmonių):

- Sunkios alerginės reakcijos, kurios sukelia kvėpavimo sutrikimą ir galvos svaigimą.
- Raumenų ar sąnarių skausmas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui ar branduolinės medicinos specialistui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Scintimun

Jums nereikės laikyti šio vaisto. Už šio vaisto laikymą atsakingas specialistas, ir jis bus laikomas tam tikrus reikalavimus atitinkančiose patalpose. Radiofarmaciniai preparatai bus laikomi vadovaujantis nacionaliniu teisės aktu dėl radioaktyviųjų medžiagų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Scintimun sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra bezilezomabas (pelės monokloninis antikūnas prieš žmogaus granulocitus).
Kiekviename Scintimun flakone yra 1 mg bezilezomabo.
- Pagalbinės medžiagos yra (Žr. 2 skyrių „Scintimun sudėtyje yra sorbitolio ir natrio“):

Scintimun

Natrio-divandenilio fosfatas, bevandenis
Dinatrio monovandenilio fosfatas, bevandenis
Sorbitolis E420
Azoto atmosferoje

Scintimun tirpiklis

1, 1, 3, 3-propano tetrafosfono rūgšties tetranatrio druska dihidratas (PTP)
Alavo chloridas dihidratas
Natrio hidroksidas / vandenilio chlorido rūgštis
Azotas

Scintimun išvaizda ir kiekis pakuotėje

Scintimun yra rinkinys radioaktyviam preparatui.
Scintimun flakone yra balti milteliai.
Scintimun tirpiklio flakone yra balti milteliai.

Rinkinyje yra vienas arba du daugiadoziai Scintimun flakonai su vienu arba dviem tirpiklio flakonais.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgija

Gamintojas

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Visa Scintimun preparato charakteristikų santrauka pateikiama kaip šio pakuotės lapelio nuplėšiama dalis, siekiant suteikti sveikatos priežiūros specialistams papildomą mokslinę ir praktinę informaciją apie šio preparato vartojimą.

Ieškokite informacijos preparato charakteristikų santraukoje.