

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Scintimun 1 mg radiofarmaceutiskais komplekts (kits)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens Scintimun flakons satur 1 mg besilesomaba (besilesomab).

Besilesomabs ir monoklonāla antigranulocītu antivielas (BW 250/183), kas veidojusies peļveidīgo šūnās.

Radionuklīdi komplektā neietilpst.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Viens Scintimun flakons satur 2 mg sorbīta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Radiofarmaceutiskais komplekts (kits)

Scintimun: balts pulveris

Scintimun šķīdinātājs: balts pulveris

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Ārstniecības līdzekli lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Pēc radioaktīvas iezīmēšanas ar nātrija pertehnetāta (^{99m}Tc) šķīdumu, iegūtais tehnēcija (^{99m}Tc) besilesomaba šķīdums ir paredzēts izmantošanai pieaugušajiem scintigrāfijā, lai, vienlaikus lietojot arī citas diagnostiskās vizualizācijas metodes, noteiktu iekaisuma un infekcijas perēkļu lokalizāciju perifērajos kaulos pieaugušajiem ar aizdomām par osteomielītu.

Scintimun nedrīkst izmantot ar diabētisko pēdu saistītu infekciju diagnostikai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Ārstniecības līdzekli lieto tikai kodolmedicīnas vajadzībām paredzētās telpās, ar to drīkst strādāt tikai atbilstoši sertificēts personāls.

Devas

Pieaugušie

Ieteicamā tehnēcija (^{99m}Tc) besilesomaba aktivitāte ir no 400 līdz 800 MBq.

Šādu aktivitāti nodrošina, ievadot no 0,25 līdz 1 mg besilesomaba.

Informāciju par atkārtotu lietošanu skatīt 4.4. apakšpunktā.

Gados vecāki cilvēki

Devu koriģēt nav nepieciešams.

Pacienti ar nieru/aknu darbības traucējumiem

Ar pacientiem, kam ir nieru vai aknu darbības traucējumi, oficiāli pētījumi nav veikti. Tomēr, ņemot vērā tehnēcija (^{99m}Tc) besilesomaba molekulu īpatnības un īso pussabrukšanas periodu, devas pielāgošana šiem pacientiem nav nepieciešama.

Pediatriskā populācija

Scintimūn drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, līdz šim nav pierādīti.

Dati nav pieejami.

Lietošanas veids

Radioaktīvi iezīmētais šķīdums jāievada intravenozi tikai vienreizējas devas veidā.

Pirms ievadīšanas pacientam šis preparāts jāizšķīdina un radioaktīvi jāiezīmē.

Norādījumus par izšķīdināšanu un radioaktīvo iezīmēšanu pirms ievadīšanas skatīt 12. apakšpunktā.

Norādījumus par pacienta sagatavošanu skatīt 4.4. apakšpunktā.

Attēla iegūšana

Attēlu iegūšana jāsāk 3 – 6 stundas pēc preparāta ievadīšanas. Kad pagājušas 24 stundas pēc preparāta ievadīšanas, ieteicams veikt papildu izmeklējumu. Izmeklējumus var veikt, izmantojot planāru vizualizāciju.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu, citām peļveidīgo antivielām, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai jebkuru no radioaktīvi iezīmētā radiofarmaceitiskā preparāta sastāvdaļu.

Pozitīvs cilvēka pretpeļu antivielu (*human anti-mouse antibody - HAMA*) skrīninga tests.

Grūtniecība (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Paaugstinātas jutības vai anafilaktisku reakciju iespējamība

Ja rodas paaugstināta jutība vai anafilaktiskas reakcijas, preparāta ievadīšana nekavējoties jāpārtrauc un, ja nepieciešams, jāuzsāk intravenoza ārstēšana. Lai nodrošinātu neatliekamu rīcību ārkārtas situācijā, jābūt nekavējoties pieejamām nepieciešamajām zālēm un aprīkojumiem, piemēram, endotraheālajām caurulītēm un plaušu ventilācijas iekārtai.

Tā kā nevar izslēgt alerģisku reakciju pret peļu olbaltumvielu, preparāta ievadīšanas laikā jābūt pieejamiem sirds-asinsvadu līdzekļiem, kortikosteroīdiem un antihistamīna līdzekļiem.

Individuālā ieguvuma/riska pamatojums

Katram pacientam starojuma iedarbībai jābūt pamatotai ar iespējamo ieguvumu. Katrā gadījumā ievadāmajai radioaktīvajai devai jābūt tik mazai, cik pamatoti iespējams nepieciešamās diagnostiskās informācijas iegūšanai.

Pacienta sagatavošana

Scintimūn drīkst ievadīt tikai tad, ja patients saņēmis pietiekami daudz šķidruma. Lai iegūtu pēc iespējas labākus uzņēmumus un samazinātu radiācijas slodzi urīnpūslim, pacientiem pirms un pēc scintigrāfijas izmeklējumiem jāliet pietiekami daudz šķidruma un pūslī iztukšot.

Starp iepriekš veiktu scintigrāfiju, izmantojot citas ar tehnēciju (^{99m}Tc) iezīmētas vielas, un Scintimun ievadīšanu jābūt vismaz 2 dienas ilgam starplaikam.

Uzņēmumu interpretēšana

Pagaidām nav kritēriju, kas ļautu atšķirt infekcijas un iekaisumus, izmantojot Scintimun. Tāpēc ar Scintimun iezīmēto audu uzņēmumi jāinterpretē citu atbilstošu anatomiskas un/vai funkcionālas vizualizācijas izmeklējumu kontekstā.

In vivo par tehnēcija (^{99m}Tc) besilesomaba saistīšanos ar jaunveidojumiem, kas ekspresē karcinoembrionālo antigēnu (*CarcinoEmbryonic Antigen* - CEA), pieejami tikai ierobežoti dati. Vienlaikus noskaidrots, ka *in vitro* besilesomabs krusteniski reaģē ar CEA. Tāpēc pacientiem ar jaunveidojumiem, kas ekspresē CEA, nevar izslēgt viltus pozitīvu atradi.

Kļūdaini rezultāti var būt arī tad, ja pacientiem ir neitrofilu defektus izraisošas slimības un maligni hematoloģiski traucējumi, tostarp mieloma.

Pēc procedūras

Pirmās 12 stundas pēc injekcijas ir jāierobežo cieša saskarsme ar zīdaiņiem un grūtniecēm.

Īpaši brīdinājumi

Fruktozes nepanesība

Šīs zāles satur 2 mg sorbīta katrā Scintimun flakonā.

Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot šīs zāles, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā flakonā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Cilvēka pretpeļu antivielas (HAMA)

Peļveidīgo monoklonālo antivielu ievadīšana var provocēt cilvēka pretpeļu antivielu (HAMA) veidošanos. HAMA pozitīviem pacientiem savukārt var būt lielāks paaugstinātas jutības reakciju risks. Pirms Scintimun ievadīšanas jānoskaidro, vai pacients agrāk nav saņēmis peļveidīgo monoklonālās antivielas, un jāveic HAMA tests; pozitīva rezultāta gadījumā Scintimun ievadīšana ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Atkārtota izmantošana

Dati par Scintimun atkārtotu ievadīšanu ir ļoti ierobežoti. Scintimun ir lietojams tikai vienu reizi pacienta dzīves laikā.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Aktīvās vielas, kas nomāc iekaisuma procesus vai ietekmē asinsrades sistēmu (piem., antibiotikas un kortikosteroīdi), var būt par cēloni viltus negatīvai atradei.

Tāpēc tās nedrīkst ievadīt vienlaikus ar Scintimun vai īsi pirms tā injekcijas.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā

Ja ir paredzēts ievadīt radiofarmaceutiskas zāles sievietei reproduktīvā vecumā, ir svarīgi noteikt, vai viņa ir vai nav grūtniece. Visas pacientes ar menstruālā cikla traucējumiem uzskatāmas par grūtniecēm, iekams nav pierādīts pretējais. Ja ir šaubas par iespējamo grūtniecību (sievietei nav bijušas menstruācijas, menstruācijas ir ļoti neregulāras u.c.), pacientei jāpiedāvā alternatīvas metodes bez jonizējošā starojuma izmantošanas (ja tādas ir pieejamas).

Grūtniecība

Besilesomaba lietošana grūtniecības laikā ir kontrindicēta (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai Scintimun nonāk mātes pienā. Tāpēc nevar izslēgt, ka riskam tiek pakļauti zīdaiņi.

Pirms radiofarmaceutiskā preparāta nozīmēšanas mātēm, kuras baro bērnu ar krūti, jāapsver iespēja atlikt radionuklīda ievadīšanu līdz māte ir pārtraukusi barošanu ar krūti, un to, kādas ir vispiemērotākās radiofarmaceutiskās zāles, ņemot vērā to sekrēciju un aktivitāti krūts pienā.. Ja preparāts tomēr jāievada, barošana ar krūti uz trim dienām jāpārtrauc un noslauktais piens jālikvidē. Minētās trīs dienas atbilst 10 tehncija (^{99m}Tc) pussabrukšanas periodiem (60 stundas). Pēc šā laika organismā ir saglabājusies aptuveni tūkstošā daļa no sākotnējās aktivitātes.

Pirmajās 12 stundās pēc injekcijas jāizvairās arī no cieša kontakta ar zīdaiņi.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Scintimun neietekmē vai nenožīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Jaunākajos klīniskajos pētījumos, kuru gaitā Scintimun saņēma 123 pacienti, visbiežākā nevēlamā blakusparādība bija cilvēka pretpelū antivielu (HAMA) veidošanās, ko pēc vienreizējas preparāta ievadīšanas novēroja 14 % pacientu (veicot testu 116 pacientiem vienu līdz trīs mēnešus pēc preparāta saņemšanas, pozitīvs rezultāts bija 16 gadījumos).

Tālāk pieejamajā tabulā sniegts pārskats par nevēlamajām blakusparādībām atbilstoši MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijai. Informācija par nevēlamo blakusparādību biežumu apkopota, balstoties uz jaunāko klīnisko pētījumu un drošuma apsekojumu datiem.

Tabulā izmantots sekojošs blakusparādību biežuma iedalījums:

ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$).

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas pēc nopietnības pakāpes dilstošā secībā.

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Nevēlamās reakcijas	Biežums
Imūnās sistēmas traucējumi	Anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas	Reti
	Paaugstinātas jutības reakcijas, t. sk. angioedēma, nātrene	Retāk
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipotensija	Bieži
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Mialģija, artralģija	Reti
Izmeklējumi	Pozitīvs cilvēka pretpeļu antivielu (HAMA) tests	Ļoti bieži

Jonizējošais starojums var veicināt vēža un iedzimtu defektu attīstību. Nav zināms, cik bieži šādas blakusparādības izraisa diagnostiskie kodolmedicīniskie izmeklējumi. Tā kā efektīvā deva ir aptuveni 6,9 mSv, ja tiek ievadīta maksimālā ieteicamā aktivitāte – 800 MBq, šo nevēlamo blakusparādību rašanās varbūtība ir ļoti maza.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

Ja ir ievadīta pārāk liela starojuma deva, izmantojot tehnēciju (^{99m}Tc) besilesomabu, pacienta saņemtajā absorbētā starojuma deva, ir jāsamazina, ja iespējams, paātrinot radionuklīdu izvadīšanu no organisma, izmantojot forsēto diurēzi, nodrošinot biežu urīnpūšļa iztukšošanu, kā arī izmantojot laksatīvos līdzekļus, lai veicinātu vēdera izeju.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: diagnostiskie radiofarmaceitiskie līdzekļi, iekaisuma un infekcijas noteikšana, tehnēcija (^{99m}Tc) savienojumi, ATĶ kods: V09HA03

Darbības mehānisms

Besilesomabs ir peļveidīgo IgG1 izotipa imūnglobulīns, kas specifiski saistās ar nespecifisku krusteniski reaģējošu antigēnu 95 (NCA-95) – epitopu, kas ekspresējas uz granulocītu un granulocītu prekursoru šūnu membrānās. Besilesomabs krusteniski reaģē ar jaunveidojumiem, kas ekspresē karcinoembrionālo antigēnu (CEA). Besilesomabs neietekmē komplementa aktivāciju, granulocītu funkcijas un trombocītus.

Farmakodinamiskā iedarbība

Izmantojot preparātu atbilstoši norādījumiem, tas neizraisa nekādus klīniski nozīmīgus farmakodinamiskus efektus.

Klīniskā efektivitāte

Randomizētā krusteniskā pētījumā, kurā tika salīdzināti ar Scintimun un ^{99m}Tc -leikocītu metodi iegūtu maskētu uzņēmumu interpretācijas rezultāti 119 pacientiem ar aizdomām par osteomielītu, abu metožu rezultātu sakritības līmenis bija 83 % (apakšējā 95 % ticamības intervāla robeža: 80 %). Tomēr, ņemot vērā pētnieku noteikto diagnozi pēc vienu mēnesi ilgas apsekošanas, Scintimun specifiskums izrādījās nedaudz zemāks nekā ^{99m}Tc -leikocītu metodei (attiecīgi 71,8 un 79,5 procenti).

Dati par Scintimun izmantošanu ar diabētisko pēdu saistītu infekciju diagnostikā ir nepietiekami.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izklīde

Radioaktivitātes koncentrācijas gaitai asinīs raksturīgas divas fāzes – agrīnā (0–2 h) un vēlīnā (5–24 h). Ņemot vērā korekciju sakarā ar radionuklīdu sabrukšanu, paredzamais pussabrukšanas periods agrīnajā fāzē ir 0,5 h, savukārt vēlīnajā – 16 h.

Uzkrāšanās orgānos

Sešas stundas pēc ievadīšanas aknās konstatē aptuveni 1,5 % no kopējās organisma radioaktivitātes un liesā – 3,0 %. Divdesmit četras stundas pēc ievadīšanas aknās konstatē 1,6 % un liesā – 2,3 % radioaktivitātes.

Nereti novēro netipisku, taču ne patoloģisku uzkrāšanos liesā (līdz 6 % pacientu), zarnu traktā (līdz 4 % pacientu), aknās un kaula smadzenēs (līdz 3 % pacientu), kā arī vairogdziedzerī un nierēs (līdz 2 % pacientu).

Eliminācija

Radioaktivitātes līmeņa mērījumi urīnā liecina, ka līdz pat 14 % saņemtās aktivitātes tiek izvadīti caur urīnpūsli 24 stundu laikā pēc preparāta ievadīšanas. Zemais aktivitātes klīrenss nierēs (0,2 l/h pie glomerulārās filtrācijas ātruma 7 l/h) liecina, ka tās nav galvenais orgāns, kas nodrošina besilesomaba elimināciju.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie toksicitātes un drošuma pētījumi tika veikti, izmantojot tirdzniecībai paredzētus komplektus un sabrukušu tehnēciju (^{99m}Tc), līdz ar to radiācijas iedarbība netika izvērtēta.

Preklīniskajos standartpētījumos ar neradioaktīviem savienojumiem iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu un vienreizēju un atkārtotu devu toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam, taču pētījumā ar atkārtotām devām pērtiķiem visās devu grupās, ieskaitot kontrolgrupas, tika konstatētas pretpelū antivielas. Arī potenciāli genotoksisku piemaisījumu apzināšanas nolūkā veiktajos genotoksicitātes pētījumos iegūtie rezultāti bija negatīvi. Ilgalaikīgu kancerogeniskuma tyrimu nebuvo atlikta.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Scintimun flakons

Nātrija dihidrogēnfosfāts, bezūdens

Dinātrija monohidrogēnfosfāts, bezūdens

Sorbīts E420

Gāzveida slāpekļa vide

Scintimun šķīdinātāja flakons

1, 1, 3, 3-propāna tetrafosfonskābes tetranātrijs sāls dihidrāts (PTP)

Divvērtīgās alvas hlorīda dihidrāts

Nātrijs hidroksīds / sālsskābe (pH regulēšanai)

Slāpeklis

6.2. Nesaderība

Šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm (izņemot 12. apakšpunktā minētās).

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

Pēc radioaktīvās iezīmēšanas: 3 stundas. Pēc radioaktīvās iezīmēšanas uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Flakonus uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atšķaidīšanas un radioaktīvās iezīmēšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

Radiofarmaceitiskās zāles jāuzglabā saskaņā ar valsts normatīvajiem aktiem par radioaktīviem materiāliem.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Scintimun flakons

Bezkrāsaina I tipa stikla 15 ml flakons, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija aizsargapvalku zaļā krāsā un satur 5,02 mg pulvera.

Scintimun šķīdinātājs

Bezkrāsaina I tipa stikla 15 ml flakons, kas noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija aizsargapvalku dzeltenā krāsā un satur 2,82 mg pulvera.

Iepakojums:

Komplekts ar vienu Scintimun vairākdevu flakonu un vienu šķīdinātāja flakonu.

Komplekts ar diviem Scintimun vairākdevu flakoniem un diviem šķīdinātāja flakoniem.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Vispārīgi brīdinājumi

Saņemt, lietot un ievadīt radiofarmaceitiskos preparātus drīkst tikai attiecīgi pilnvarots personāls atbilstoši aprīkotās un īpaši šim nolūkam paredzētās ārstniecības iestāžu telpās. Šādu preparātu saņemšana, uzglabāšana, izmantošana un iznīcināšana tiek veikta saskaņā ar atbilstošiem normatīvajiem aktiem un tikai tad, ja iegūtas visas nepieciešamās kompetento iestāžu atļaujas.

Radiofarmaceitiskos līdzekļus jāsagatavo tā, lai ievērotu radiācijas drošības un zāļu kvalitātes prasības. Jāievēro atbilstošas aseptikas prasības.

Flakona saturs ir paredzēts tikai tehnēcija (^{99m}Tc) besilesomaba sagatavošanai un to nedrīkst tieši ievadīt pacientam, vispirms neveicot sagatavošanas procedūru.

Norādījumus par zāļu atšķaidīšanu un radioaktīvo iezīmēšanu pirms ievadīšanas skatīt 12. apakšpunktā.

Ja jebkurā brīdī sagatavošanas laikā ir traucēta šī flakona integritāte, to nedrīkst izmantot.

Ievadīšanas procedūra jāveic tā, lai samazinātu zāļu piesārņošanas un operatoru apstarošanas risku. Atbilstoša ekranēšana ir obligāta.

Komplekta saturs pirms atšķaidīšanas nav radioaktīvs. Taču pēc nātrija pertehnetāta (^{99m}Tc) pievienošanas jānodrošina galīgā preparāta atbilstoša ekranēšana.

Radiofarmaceutisko līdzekļu ievadīšana pakļauj citas personas ārējā apstarojuma riskam vai radioaktīvajam piesārņojumam, ko rada izvadītais urīns, atvērtās masas u.c. Tādēļ jāveic visi nepieciešamie pasākumi aizsardzībai pret radiāciju atbilstoši valsts normatīvajiem aktiem.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS (-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2010. gada 11. janvāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 26. augusts

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

11. DOZIMETRIJA

Tehnēcijs (^{99m}Tc) tiek iegūts, izmantojot ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) ģeneratoru, sabrūkot emitē gamma starojumu ar vidēji 140 keV lielu enerģiju un pēc 6,02 stundu pussabrukšanas perioda pārveidojas par tehnēciju (^{99}Tc), kas uzskatāms par kvazistabīlu, ņemot vērā tā ilgo pussabrukšanas periodu – $2,13 \times 10^5$ gadus.

Visu orgānu un orgānu grupu absorbēto devu lielums aprēķināts, izmantojot iekšķīgo medicīniskā apstarojuma devu (MIRD) standarta metodiku.

Efektīvā deva aprēķināta atbilstoši Starptautiskās radioloģiskās aizsardzības komisijas (ICRP) publikācijā nr. 103 ietvertajām rekomendācijām, ņemot vērā katram orgānam noteikto absorbēto devu un tādos papildfaktorus kā starojuma un audu raksturlielumi.

1. tabula. Absorbētās devas, kas aprēķinātas nosacītiem vīrieša un sievietes references modeļiem

Orgāni	mSv/MBq	
	Vīrieša references modelis	Sievietes references modelis
Smadzenes	0,00236	0,00312
Sirds	0,00495	0,00597
Resnā zarna	0,00450	0,00576
Kuņģis	0,00445	0,00535
Aknas	0,0100	0,0126
Tievā zarna	0,00480	0,00575
Sarkanās kaula smadzenes	0,0242	0,0229
Muskuļi	0,00317	0,00391
Olnīcas		0,00594
Aizkuņģa dziedzeris	0,00690	0,00826
Āda	0,00178	0,00216
Plaušas	0,0125	0,0160
Liesa	0,0271	0,0324
Nieres	0,0210	0,0234
Piena dziedzeri		0,00301
Virsnieres	0,00759	0,00937
Sēklinieki	0,00182	
Aizkrūtes dziedzeris	0,00351	0,00423
Vairogdziedzeris	0,00279	0,00321
Kauli	0,0177	0,0227
Dzemde		0,00501
Žultspūslis	0,00591	0,00681
Urīnpūslis	0,00305	0,00380
Viss organisms	0,00445	0,00552
Efektīvā deva: 0,00863 mSv / MBq		

Efektīvā deva, ievadot preparātu ar 800 MBq aktivitāti pieaugušajam, kura ķermeņa masa ir 70 kg, ir 6,9 mSv.

Ievadītā preparāta ar 800 MBq aktivitāti tipiskā starojuma deva mērķa orgānam kaulam ir 14,2 mGy un tipiskā starojuma deva kritiskajiem orgāniem, kaulu smadzenēm, liesai un nierēm ir attiecīgi 19,4 mGy, 21,7 mGy un 16,8 mGy.

12. NORĀDĪJUMI PAR RADIOFARMACEITISKO ZĀĻU SAGATAVOŠANU

Viens Scintimun flakons ar sterilu Scintimun pulveri satur 1 mg besilesomaba.

Preparāts no flakona jāpaņem, ievērojot aseptikas prasības. Flakonu nedrīkst atvērt.

Pēc aizbāžņa dezinfekcijas šķīdums no flakona jāpaņem caur aizbāzni, izmantojot vienas devas šļirci, kas aprīkota ar piemērotu aizsargekranējumu, un vienreizējas lietošanas sterilu adatu, vai izmantojot apstiprinātu automātisku ievadišanas sistēmu.

Ja šī flakona integritāte ir traucēta, preparātu nedrīkst izmantot.

Sagatavošanas veids

Priekšnosacījumi maksimālai iezīmēšanas efektivitātei:

- Radioaktīvā iezīmēšana tiek veikta, izmantojot svaigi eluētu nātrija pertehnetātu (^{99m}Tc).
- Eluāti jāņem tikai no tāda tehnēcija (^{99m}Tc) ģeneratora, kas eluēts pēdējo divdesmit četrus stundu laikā, resp., ir bijis pasīvā procesā mazāk nekā 24 h.
- NEDRĪKST izmantot pirmo atkal iegūto eluātu no tehnēcija (^{99m}Tc) ģeneratora, kas nav eluēts nedēļas nogales brīvdienās.

Procedūra

1. Paņemiet komplektā ietilpstošo Scintimun šķīdinātāja flakonu (ar alumīnija aizsargapvalku dzeltenā krāsā). Dezinficējiet membrānu un ļaujiet tai nožūt. Izmantojot šļirci, ievadiet caur kaučuka aizbāzni 5 ml nātrija hlorīda (0,9 %) šķīduma. Neizņemot adatu, atsūciet līdzvērtīgu gaisa daudzumu, lai nepieļautu flakonā pārmērīgu spiedienu. Viegli sakratiet.
2. Kad flakona saturs pilnīgi izšķīdis, dezinficējiet membrānu un ļaujiet tai nožūt. Izmantojot zemādas injekcijām paredzētu šļirci, ievadiet **1 ml** sagatavotā šķīduma Scintimun flakonā (ar alumīnija aizsargapvalku zaļā krāsā). Neizņemot adatu, atsūciet līdzvērtīgu gaisa daudzumu, lai nepieļautu flakonā pārmērīgu spiedienu. Uzmanīgi pavirpiniet Scintimun flakonu; tā saturs izšķīdīs minūtes laikā. Flakonu NEDRĪKST sakratīt!
3. Pēc 1 minūtes pārlicinieties, vai Scintimun flakona saturs ir pilnīgi izšķīdis. Ievietojiet Scintimun flakonu atbilstošā konteinerā ar svina ekranējumu. Dezinficējiet membrānu un ļaujiet tai nožūt. Izmantojot zemādas injekcijām paredzētu šļirci, ievadiet caur kaučuka aizbāzni **2–7 ml** pertehnetāta (^{99m}Tc). (Eluātam jāatbilst Eiropas farmakopejas jaunākajā izdevumā ietvertajām prasībām.) Neizņemot adatu, atsūciet līdzvērtīgu gaisa daudzumu, lai nepieļautu flakonā pārmērīgu spiedienu. Uzmanīgi pavirpiniet flakonu, lai samaisītu šķīdumu. Flakonu NEDRĪKST sakratīt! Aktivitātei jābūt robežās **no 400 līdz 1800 MBq**; tā atkarīga no pertehnetāta (^{99m}Tc) daudzuma. Kopējais sagatavotā preparāta daudzums Scintimun flakonā ir attiecīgi 3 līdz 8 ml.
4. Aizpildiet komplektā iekļauto etiķeti un piestipriniet to radioaktīvi iezīmētajam šķīdumam.
5. Šķīdums ir gatavs ievadišanai 10 minūtes pēc pertehnetāta (^{99m}Tc) pievienošanas.

Papildu norādījumi

- Scintimun šķīdinātāju kategoriski AIZLIEGTS radioaktīvi iezīmēt pirms pievienošanas Scintimun!
- Sagatavotais radioaktīvi iezīmētais injekciju šķīdums jāpasargā no saskares ar skābekli.

Pēc atšķaidīšanas ar pievienoto šķīdinātāju un radioaktīvās iezīmēšanas ar nātrija pertehnetāta (^{99m}Tc) šķīdumu injekcijām iegūst caurspīdīgu un bezkrāsainu tehnēcija (^{99m}Tc) besilesomaba injekciju šķīdumu ar pH līmeni no 6,5 līdz 7,5.

Kvalitātes kontrole

Sagatavotā radioaktīvi iezīmētā preparāta radioķīmisko tīrību iespējams pārbaudīt, izmantojot tālāk aprakstīto procedūru.

Metode

Plānslāņa ekspreshromatogrāfija (*Instant thin layer chromatography - ITLC*) vai papīra hromatogrāfija

Materiāli un reaģenti

- Adsorbents: ar silikagelu pārklātas plānslāņa hromatogrāfijas teststrēmeles (2,5 x 20 cm) (ITLC-SG) vai ar papīra hromatogrāfija (RBM-1). Atzīmējiet sākumlīniju 2,5 cm attālumā no papīra teststrēmeles apakšmalas.
- Šķīdinātājs: metiletilketons (MEK).
- Laboratorijas trauki: piemērota hromatogrāfijas kamera vai 1000 ml Erlenmeiera kolbas.
- Dažādi piederumi: pincetes, šķēres, šļirces, atbilstošas mēriekārtas.

Procedūra

Nepieļaujiet, ka pārbaudāmajos flakonos iekļūst gaiss, un visus radioaktīvo šķīdumu saturošos flakonus uzglabājat tilpnēs ar svina ekranējumu.

1. Iepildiet hromatogrāfijas kamerā šķīdumu aptuveni 2 cm biezā kārtā. Noslēdziet kameru un atvēliet vismaz 5 minūtes stabilizācijai.
2. Izmantojot šļirci un adatu, uznesiet uz ITLC-SG vai RBM-1 papīra teststrēmeles sākumlīnijas radioaktīvi iezīmētā šķīduma pilienu (2 µl).
3. Izmantojot pinceti, nekavējoties ievietojiet ITLC-SG vai RBM-1 papīra teststrēmeli hromatogrāfijas kamerā, lai nepieļautu pertehnetāta (^{99m}Tc) veidošanos skābekļa ietekmē. NEĻAUJIET pilienam izzūt.
4. Kad pēc aptuveni 10 minūtēm šķīdums sasniedzis teststrēmeles augšmalu, ar pincetes palīdzību izņemiet strēmeli un ļaujiet tai nožūt.
5. Pārgriežot Rf 0,5 līmenī, sadaliet strēmeli divās atsevišķās daļās.
6. Veiciet atsevišķus abu strēmeles daļu mērījumus un fiksējiet to rezultātus, izmantojot piemērotas mēriekārtas ar konstantu reģistrēšanas laiku, aprobētu ģeometriju un korektus datus par fona traucējumiem.
7. Aprēķini
Radioķīmiskā tīrība tiek izteikta ar saistītā tehnēcija (^{99m}Tc) procentuālo rādītāju, un to aprēķina, iepriekš ņemot vērā fona traucējumus un pieņemot, ka

saistītais tehnēcijs (^{99m}Tc) % izteiksmē = 100 % - brīvais tehnēcijs (^{99m}Tc) % izteiksmē,

kur brīvais tehnēcijs (^{99m}Tc) % izteiksmē =
$$\frac{\text{sadalītās strēmeles aktivitāte no Rf 0,5 līdz Rf 1,0} \times 100}{\text{strēmeles kopējā aktivitāte}}$$

8. Radioķīmiskajai tīrībai resp. saistītā tehnēcija (^{99m}Tc) procentuālajam rādītājam jābūt vienādam ar 95 % vai lielākam.
9. Pirms izmantošanas šķīdums jānovērtē vizuāli. Drīkst izmantot tikai caurspīdīgu šķīdumu bez jebkādiem redzamiem piemaisījumiem.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KARTONA KĀRBA

Ietver *Blue Box*

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Scintimun 1 mg radiofarmaceutiskais komplekts (kits)
Besilesomab

2. AKTĪVĀS VIELAS NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

Viens Scintimun flakons satur 1 mg besilesomaba

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Scintimun
Palīgvielas: nātrija dihidrogēnfosfāts (bezūdens), dinātrija monohidrogēnfosfāts (bezūdens), sorbīts, gāzveida slāpekļa vide.

Scintimun šķīdinātājs
1, 1, 3, 3-propāna tetrafosfonskābes tetranātrija sāls dihidrāts, divvērtīgās alvas hlorīda dihidrāts, nātrija hidroksīds, sāļsskābe, slāpeklis.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju, lai iegūtu sīkāku informāciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Radiofarmaceutiskais komplekts (kits)

Satur vienu Scintimun vairākdevu flakonu un vienu Scintimun šķīdinātāja flakonu.
Satur divus Scintimun vairākdevu flakonus un divus Scintimun šķīdinātāja flakonus

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intravenozai lietošanai

Vispirms izšķīdiniet Scintimun ar tam paredzēto šķīdinātāju un pēc tam veiciet iezīmēšanu ar nātrija pertehnetāta (^{99m}Tc) šķīdumu.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izlietot 3 stundu laikā pēc radioaktīvas iezīmēšanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī (2 °C–8 °C).

Flakonus uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Izšķīdinātas un radioaktīvi iezīmētas zāles uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Radioaktīvos atkritumus likvidējiet atbilstoši vietējiem normatīvajiem aktiem.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/602/001 viens Scintimun vairākdevu flakons un viens Scintimun šķīdinātāja flakons
EU/1/09/602/002 divi Scintimun vairākdevu flakoni un divi Scintimun šķīdinātāja flakoni

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
STIKLA FLAKONS ar Scintimun

Neietver *Blue Box*

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Scintimun 1 mg radiofarmaceutiskais komplekts (kits)
Besilesomab
Intravenozai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

Izlietot 3 stundu laikā pēc radioaktīvas iezīmēšanas.

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 mg

6. CITA

CIS BIO INTERNATIONAL

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
STIKLA FLAKONS ar Scintimun šķīdinātāju**

Neietver *Blue Box*

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Scintimun šķīdinātājs

2. LIETOŠANAS VEIDS

Nav paredzēts tiešai izmantošanai pacientiem.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

2,82 mg

6. CITA

CIS BIO INTERNATIONAL

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Papildu etiķete izmantošanai pēc izšķīdināšanas un iezīmēšanas ar nātrija pertehnetāta (^{99m}Tc) šķīdumu.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

(^{99m}Tc)-Scintimun

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

4. SĒRIJAS NUMURS

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

^{99m}Tc

MBq

ml

laiks/datums

6. CITA



CIS bio international

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Scintimun 1 mg radiofarmaceitiskais komplekts (kits)

Besilesomab

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai kodolmedicīnas speciālistam, kas uzraudzīs procedūru.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, kas specializējas kodolmedicīnā, vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Scintimun un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Scintimun ievadīšanas
3. Kā ievada Scintimun
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabā Scintimun
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Scintimun un kādam nolūkam to lieto

Scintimun ir preparāts, kas satur antivielas (besilesomabu), ko izmanto, lai jūsu organismā atrastu noteikta veida šūnas – granulocītus. Tās ir īpašas baltās asinsšūnas, kas iesaistās iekaisuma procesos. Scintimun izmanto, lai sagatavotu radioaktīvu tehnēciju(^{99m}Tc)-besilesomaba šķīdumu injekcijām. Tehnēcijs (^{99m}Tc) ir radioaktīvs elements, kas ar īpašas kameras palīdzību ļauj apskatīt orgānus, kuros uzkrājas besilesomabs.

Šīs zāles ir radiofarmaceitisks preparāts, ko lieto tikai diagnostikas vajadzībām pieaugušajiem. Pēc preparāta ievadīšanas vēnā ārsts skenējot var iegūt jūsu orgānu uzņēmumus, kas ļauj gūt pilnīgāku priekšstatu par to, kur izveidojies iekaisums vai infekcijas perēkļi. Scintimun nedrīkst izmantot ar diabētisko pēdu saistītu infekciju diagnostikai.

Scintimun lietošana ir saistīta ar pakļaušanu nelielam radioaktīvam starojumam. Jūsu ārsts un kodolmedicīnas speciālists uzskata, ka klīniskais ieguvums, ko Jūs saņemsiet no procedūras ar radiofarmaceitisko preparātu, pārsniedz starojuma izraisīto risku.

2. Kas Jums jāzina pirms Scintimun ievadīšanas

Scintimun nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret besilesomabu, antivielām, kas iegūtas no pelēm, vai jebkādām citām antivielām, vai pret nātrija pertehnetāta (^{99m}Tc) šķīdumu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir pozitīvs cilvēka pretpeļu antivielu noteikšanas tests (HAMA tests). Šābu gadījumā konsultējieties ar ārstu;
- ja Jūs esat stāvoklī.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Scintimun lietošanas konsultējieties ar kodolmedicīnas speciālistu:

- ja Jums jau kādreiz ir ievadīts Scintimun, jo šo preparātu drīkst ievadīt tikai vienreiz dzīves laikā. Ja neesat pārliecināts, ka preparāts nekad agrāk nav ievadīts, dariet to zināmu ārstam;
- ja Jums iepriekšējo 2 dienu laikā ir veikta scintigrāfija, izmantojot tehnēciju;
- ja Jums ir jaunveidojumi, kas izdala karcinoembrionālo antigēnu (CEA), jo tā klātbūtne var ietekmēt izmeklējuma rezultātus;
- ja Jums ir jebkādas asinsrades sistēmas slimības;
- ja Jūs barojat bērnu ar krūti.

Pirms Scintimun ievadīšanas

Lai iegūtu pēc iespējas labākus uzņēmumus un samazinātu radiācijas slodzi urīnpūslim, Jums jālieto pietiekami daudz šķidruma un pūslis jāiztukšo gan pirms, gan pēc scintigrāfijas izmeklējuma.

Bērni un pusaudži

Preparāts nav ieteicams pacientiem, kas jaunāki par 18 gadiem, jo preparāta drošums un efektivitāte nav pierādīti.

Citas zāles un Scintimun

Pastāstiet kodolmedicīnas speciālistam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes, jo tās var ietekmēt uzņēmumu interpretēšanu. Izmeklējuma rezultātus var ietekmēt pretiekaisuma līdzekļi un zāles, kas atstāj iespaidu uz asinsšūnu veidošanos (piemēram, kortikosteroīdi un antibiotikas).

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar kodolmedicīnas speciālistu.

Jums jāinformē kodolmedicīnas speciālists pirms Scintimun ievadīšanas, ja pastāv varbūtība, ka Jums ir grūtniecība, ja Jums ir menstruālā cikla traucējumi vai ja Jūs barojat bērnu ar krūti. Ja Jums ir šaubas, ir svarīgi konsultēties ar kodolmedicīnas speciālistu, kas uzraudzīs procedūru.

Jūs nedrīkstat saņemt Scintimun, ja esat grūtniece.

Kodolmedicīnas izmeklējumi var būt saistīti ar risku nedzimušam bērnam.

Ja Jūs barojat bērnu ar krūti, pēc preparāta ievadīšanas barošana uz trim dienām jāpārtrauc un noslauktais piens jālikvidē. Ja vēlaties, pienu drīkst noslaucht tālākai uzglabāšanai **pirms** preparāta ievadīšanas. Tādējādi jūs pasargāsiet bērnu no radiācijas, kas varētu būt pienā.

Lūdzu, jautāriet kodolmedicīnas speciālistam, kad Jūs varat atsākt bērna barošanu ar krūti.

Turklāt pirmajās 12 stundās pēc injekcijas Jums jāizvairās no cieša kontakta ar bērnu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Uzskata, ka ir maz ticams, ka Scintimun ietekmēs Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Scintimun satur sorbitolu un nātriju

Šīs zāles satur 2 mg sorbīta katrā Scintimun flakonā. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja Jums ir reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, Jūs nedrīkstat lietot šīs zāles. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību organismā nevar sadalīt fruktozi, kas ir šo zāļu sastāvā, un tas var izraisīt nopietnas blakusparādības.

Pirms saņemat šīs zāles, Jums jāpastāsta ārstam, ja Jums ir iedzimta fruktozes nepanesība.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā flakonā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā ievada Scintimun

Pastāv stingri likumi par radiofarmaceutisko preparātu lietošanu, rīkošanos ar tiem un to iznīcināšanu. Scintimun izmantos tikai speciālās kontrolētās zonās. Ar šo preparātu rīkosies un Jums to ievadīs tikai cilvēki, kas ir attiecīgi kvalificēti un apmācīti tā drošā izmantošanā. Šie cilvēki rūpēsies par drošu preparāta lietošanu un informēs Jūs par savām darbībām.

Kodolmedicīnas speciālists, kas uzraudzīs procedūru, izlems par Jums nepieciešamo tehnēciju(^{99m}Tc)-besilesomaba daudzumu. Tā būs pati mazākā deva, kas vajadzīga, lai iegūtu nepieciešamo informāciju. Parasti pieaugušajiem ieteicamais ievadāmais daudzums ir intervālā no 400 līdz 800 MBq (megabekereli– mērvienība, ko izmanto radioaktivitātes izteikšanai).

Scintimun ievadišana un procedūras veikšana

Scintimun ievada intravenozi.

Lai ārsts varētu veikt nepieciešamo pārbaudi, pietiek ar **vienu injekciju** Jūsu rokas vēnā.

Procedūras ilgums

Kodolmedicīnas speciālists informēs Jūs par parasto procedūras ilgumu.

Pēc Scintimun ievadišanas

Tā kā pirmās 12 stundas pēc injekcijas Jūs varat izstarot radioaktivitāti, kas ir īpaši bīstama maziem bērniem, šajā laika periodā Jums ir jāizvairās no cieša kontakta ar maziem bērniem un grūtniecēm.

Kodolmedicīnas speciālists informēs Jūs, ja Jums ir jāievēro īpaši piesardzības pasākumi pēc šo zāļu saņemšanas. Ja Jums ir kādi jautājumi, konsultējieties ar kodolmedicīnas speciālistu.

Ja esat saņēmis vairāk Scintimun nekā noteikts

Pārdozēšana ir maz iespējama, jo injekciju sagatavo kā vienreizēju devu ārstniecības iestādes personāls stingri kontrolētos apstākļos. Tomēr pārdozēšanas gadījumā, Jūs lūgs dzert daudz ūdens un lietot caurejas līdzekļus, lai paātrinātu preparāta izvadīšanu no organisma.

Ja Jums ir kādi jautājumi par Scintimun lietošanu, lūdzu, jautājiel kodolmedicīnas speciālistam, kurš uzrauga procedūru.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ar šo radiofarmaceutisko preparātu Jūs saņemsiet nelielu daudzumu jonizējošā starojuma, kas ir saistīts ar minimālu vēža un iedzimtu anomāliju risku.

Noskaidrots, ka aptuveni 14 no 100 pacientiem pēc injekcijas saņemšanas asinīs veidojas antivielas, kas iedarbojas pret antivielām, kuras ir Scintimun sastāvā. Tas var palielināt alerģisku reakciju risku, ievadot Scintimun atkārtoti. Minētā iemesla dēļ Jūs nedrīkstat saņemt Scintimun otru reizi. Alerģiskas reakcijas gadījumā ārsts Jums nozīmēs atbilstošu ārstēšanu.

Tālāk uzskaitītas iespējamās blakusparādības atbilstoši to sastopamības biežumam.

Ļoti bieži (var būt vairāk nekā 1 no 10 pacientiem):

Veidojas cilvēka pretpeļu antivielas, kas iedarbojas pret Scintimun sastāvā esošajām antivielām (no peļu šūnām iegūtajām antivielām), radot alerģisku reakciju risku.

Bieži (var būt līdz 1 no 10 cilvēkiem):
pazemināts asinsspiediens.

Retāk (var būt līdz 1 no 100 cilvēkiem):
alerģiskas reakcijas, tajā skaitā sejas pietūkums, nātrene.

Reti (var būt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):
nopietnas alerģiskas reakcijas, kuru dēļ var būt apgrūtināta elpošana un reiboņi;
sāpes muskuļos un locītavās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai kodolmedicīnas speciālistu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabā Scintimun

Jums nebūs jāuzglabā šīs zāles. Šīs zāles uzglabā atbilstošās telpās, un par to uzglabāšanu ir atbildīgs speciālists. Radiofarmaceitiskos preparātus uzglabās saskaņā ar valsts normatīvajiem dokumentiem par radioaktīviem materiāliem.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Scintimun satur

- Aktīvā viela ir besilesomabs (monoklonāla antigranulocītu antiviela, kas iegūta no pelēm). Viens Scintimun flakons satur 1 mg besilesomaba.
- Citas sastāvdaļas ir (skatīt 2. punktu „Scintimun satur sorbitolu un nātriju”):

Scintimun

Nātrijs dihidrogēnfosfāts, bezūdens
Dinātrijs monohidrogēnfosfāts, bezūdens
Sorbīts E420
Gāzveida slāpekļa vide

Scintimun šķīdinātājs

1, 1, 3, 3-propāna tetrafosfonskābes tetranātrijs sāls dihidrāts (PTP)
Divvērtīgās alvas hlorīda dihidrāts
Nātrijs hidroksīds / sālsskābe
Slāpekļis

Scintimun ārējais izskats un iepakojums

Scintimun ir komplekts radioaktīva preparāta sagatavošanai.

Scintimun flakons satur baltu pulveri.

Scintimun šķīdinātāja flakons satur baltu pulveri.

Komplekts satur vienu vai divus Scintimun vairākdevu flakonus un vienu vai divus flakonus ar šķīdinātāju.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

TELIX INNOVATIONS

Rue De Hermée 255

4040 Herstal

Beļģija

Ražotājs

CIS BIO INTERNATIONAL

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Francija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Scintimun pilns zāļu apraksts (ZA) ir pievienots kā noplēšama sadaļa drukātās instrukcijas beigās zāļu iepakojumā, lai nodrošinātu veselības aprūpes speciālistus ar citu papildu zinātnisku un praktisku informāciju par šī radiofarmaceitiskā preparāta lietošanu. Lūdzu, iepazīstieties ar zāļu aprakstu (ZA).