

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Leukoscan 0.31 mg, trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull fjala fiha 0.31 mg sulesomab (IMMU-MN3 framment ta antikorpu monoklonali antigranulocita) għall-preparazzjoni ta' Leukoscan immarkat bil Tc99m. Din il-fjala ma fihx il-parti radjuattiva. Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

Leukoscan jintuza biex jittiehdu ritratti biex tigi ddeterminata il-post tal-estent ta' infezzjoni/infjammazzjoni fl-għadam it-twal f'pazjenti b'infekzjoni fl-għadam, inkluz dawk il-pazjenti li għandhom problemi f'riglejh minhabba l-mard tad-djabetu.

Leukoscan qatt ma ntuza għad-dijanjosi ta' infezzjoni f'pazjenti bi-anemija mediterranja.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni radjuattiva għandha tingħata b'ala injezzjoni fil-vina. Wara l-injezzjoni, il-parti li ma ntuzatx għandha tintrema'.

Leukoscan mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal.

Ma sarux studji f'pazjenti bi problemi fil-fwied jew fil-kliewi. Ma dan kollu, minhabba il-kwantita' baxxa ta' protejina li tingħata u l-hajja qasira ta Tc99m, x'aktarx m'hemmx bżonn ta' l-ebda tibdil fid-doza..

Il-prodotti radjuattivi għandhom jintużaw biss minn professjonisti li għandhom il-licenzja tal-gvern. Dan il-prodott jista' jigi uzat u somministrat biss minn persuni awtorizzati f'istrutturi dedikati. L-użu, il-hażna u kull trasferiment iehor tal-prodott għandu jsir skond ir-regoli lokali.

Eżatt qabel l-użu, il-kontenut tal-fjala jigu rikonstitwiti fil-forma ta' Leukoscan (Tc99m). Il-prodott m'għandux jigi somministrat qabel ir-rikostitwizzjoni.

Biex tipprepara, ara sezzjoni 6.6

Biex jingħata t-tieni darba, ara sezzjoni 4.4

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċesiva għall-protejini meħudin mill-grieden.

Tqala.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ma sarux studji fuq l-akkuratezza tal-prodott f'pazjenti taht il-21 sena
Il-prodott għandu jinghata lil pazjenti zghar biss wara li jigu kkunsidrati ir-riskji u l-benifficji lil pazjent

Kif jittiehdu ir-ritratti

Dawn għandhom jittiehdu minn siegħa sa tmin siegħat wara l-injezzjoni

Ma kien hemm l-ebda differenza bejn 1-2 siegħa u 5-8 siegħat għad-dijanjsi ta' infezzjoni. Wiehed għalhekk jifhem li ir-ritratti jistgħu jittiehdu bejn siegħa u tmien siegħat wara l-injezzjoni (skond il-bzonnijiet tad-dipartiment tal-medicina nuklejari u tal-pazjent).

Ritratti planari huma necessjari biew jigu viswalizzati il-partijiet li qed jigu studjati u għandhom jittiehdu mill inqas 500 elf kolp jew għaxar minuti kul ritratt. Matrix ta' 128 x 128 huwa r-rakomandat

Single Photon Emission Computed Tomography (SPECT) jista' jsir ukoll u dan jista' jgħin biew tiddistingwi bejn infezzjoni fl-għadam minn dik fil-gilda. Għal SPECT, dawn huma il-parametri li għandhom jintużaw: 60 ritratt fuq 360 grad, 30 sekonda kull ritratt, matrix ta' 64 x 64. Wara, jintuza filtered back projection.

Interpretazzjoni tar-ritratti

Meta scan tal-għadam huwa positiv u Leukoscan huwa negattiv, x aktarx illi m'hemmx infezzjoni
Meta scan tal-għadam huwa negattiv, Leukoscan kultant jista' jkun positiv u dan jista' jkun indikazzjoni ta' infezzjoni bikrija.

Sensittività 'eccessiva

Reazzjoni anafilattika hija possibli meta jintużaw protejini tal-grieden fil-bnedmin. Facilitajiet għandhom ikunu mghammra għal dawn l-eventwalitajiet.

Human Anti-mouse Antibody (HAMA)

Fi studji li saru fuq 350 pazjent, l-ebda wiehed ma sviluppa HAMA. Pazjenti li inghatalhom qabel dawn il-protejini għandhom possibiltà akbar li jizviluppaw HAMA.

M'hemmx bizzejjed informazzjoni fuq jekk il-prodott jistax jintuza t-tieni darba fl-istess pazjent. F'dan il-kaz, għandu jigi mkejjejl il-HAMA

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku tal-prodott.

4.6 Tqala u Treddigh

Nisa li jistgħu jgħorgu tqal

Meta għandhom jintużaw prodotti radjuattivi f'nisa li jafu jkunu tqal, wiehed għandu dejjem jistaqsi. Jekk hemm xi dubju fuq jekk mara hiex tqala jew le, wiehed għandu, jekk possibli, ifittex mezzi oħrajn biex jikseb l-informazzjoni li ma juzawx radjazzjoni.

Tqala

Leukoscan m'għandux jintuza fit-tqala

Treddigh

Wiehed ghandu jara jekk tistax tigi iddiferita il-procedura sakemm l'omm tieqaf tredda'. Jekk ghandu jigi somministrat xorta wahda Leukoscan, it-treddigh ghandu jieqaf u l-halib mormi. Jista jerga jibda t-treddigh wara 24 siegha.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fl-istudji li saru, gew irrapurtati dawn l-effetti mhux mixtieqa li jafu kellhom x'jaqsmu ma' Leukoscan; eosinophilia u hmura fil-wicc. Dawn ma hallew l-ebda effett permanenti.

Wara li l-prodott kien fuq is-suq, inbieghu iktar minn 70,000 fjala u kien hemm zewg rapporti ta' rejazzjonijiet allergici.

1. Kien hemm nuqqas fic-celluli bojod tad-dem (white blood cells WBC) 24 siegha wara l-injezzjoni minn medja ta' 8.9 ghal 8.0 ($\times 10^3/\text{mm}^3$) imma baqghu fin-normal u għad li kienu 10 ijiem wara l-injezzjoni. F'pazjenti minghajr infezzjoni kien hemm zieda fi-WBC wara l-injezzjoni. Iz-zieda ma kinitx kkunsidrata bhala importanti.

Mhux maghruf jekk il-bidliet fin-numru ta' WBC huwa dovut ghal xi effett fuq il-funzjoni taghhom. In vitro, kien hemm rabta ta' 2-6% ma' *lymphocytes*. L-effetti fuq il-funzjoni taghhom ma giex stabilit.

2. HAMA:

Ma kien hemm l-ebda pazjent li wera HAMA.

3 Ghal kull pazjent, id-dosa ta' radjazzjoni li tinghata ghandha tigi bbilancjata mal-beneficju li dak il-pazjent jiehu. Id-dosa ghandha tkun baxxa kemm jista' jkun biex jittiehed l-informazzjoni dijanjositku. Ghal investigazzjonijiet tal-medicina nuklejari, jidher illi effetti mhux mixtieqa jigu b'frekwenza baxxa minhabba id-dosa baxxa ta' radjazzjoni.

4. Ghal hafna mill-investigazzjonijiet tal-medicina nuklejari, id-dosa hija inqas minn 20 mSv. Kultant, jistghu jigu ggustifikati dozi iktar qawwija.

4.9 Doża eċċessiva

L-ammont massimu ta' Leukoscan li jista' jinghata ma giex iddeterminat. Fi studji klinici, dozi ta' 1.0 mg ta' Leukoscan bi 900 ± 200 MBq Tc99m inghataw lil 11 il-pazjent b'diversi tipi ta' infezzjoni u ma kien hemm l-ebda rejazzjoni.

F'kaz mhux tas-soltu ta' doza qawwija li tinghata, wiehed ghandu jixrob hafna jew jinghataw likwidi fil-vina biex jzid l-eliminazzjoni tas-sostanza mill-ġisem.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Dijanjositku Kodiċi ATC: VO4D

Fil-kwantitajiet li tintuza, Leukoscan ma tidhirx li ghandha effett farmakodinamiku. L-antibody (IMMU-MN3) jagħraf struttura NCA-90 fuq wicc il-WBC u il-marker tumoral CEA.

Fi studju fuq 53 pazjent b'infjezzjonijiet akuti jew kronici, dozi ta' 0.1 sa 1.0 mg ta' Leukoscan gew studjati. Ma kien hemm l-ebda differenza fl-akkuratezza fuq din il-medda bejn 0.1 mg u 1.0 mg.

Studji in vitro wrew li Leukoscan m'għandu l-ebda effett fuq il-funzjoni tal-WBC imma jorbot b'mod iktar effiċjenti ma' daww il WBC attivati.

Fuq bazi ta' zewg studji li saru, f'total ta' 175 pazjent, Leukoscan wera sensitività ta' 88.2%, specificità ta' 65.6%, akkuratizza ta' 76.6%, valur predittiv pozittiv ta' 70.8% u valur predittiv negattiv ta' 85.5%.

F'grupp iżgħar ta' pazjenti, Leukoscan gie mqabbel ma ritratti li ttiehdu wara li il WBC gew marbuta ma In111 jew Tc99m u kien hemm zieda ta' sensitività ta' Leukoscan meta mqabbel ma ritratti li ttiehdu bil WBC (87.7% vs 72.6%, $p = 0.003$ bit-test ta' McNemar) mingħajr lebda tnaqqis fl-specificità mqabbel mal WBC (67.1% vs 69.4%).

Ir-risultati klinici juru li fid-diversi tipi ta' infjezzjoni fl-għadam, Leukoscan jista' juri risultati differenti. Il-prodott huwa iktar sensitiv (93.9% vs 80.6%) imma inqas specifiku (51.6% vs 72.9%) f'pazjenti diabetici b'ulceri f'riglejhomm milli f'pazjenti b'infjezzjonijiet fl-għadam it-twal. Minkejja dan, l-akkuratezza hija simili fiz-zewg gruppi (77.5% vs 75.8%). Dan x'aktar huwa dovut għall-anatomija tar-rigel fejn huwa iktar diffiċli li tiddistingwi bejn l-għadam u l-gi da.

Jidher illi Leukoscan jista' jbidel it-terapija fi 50.2% jew itejjeb ir-risultati kliniku fi 43.4% minn dawn il 175 pazjent. Jidher ukoll illi Leukoscan ta' informazzjoni li ma setghux jagħtu metodi oħrajn u d-dijanjosi setgħat saret bil-Leukoscan wahdu fi 70.3% tal-pazjenti. Kien hemm ukoll tnaqqis sostanzjali fin-numru ta' pazjenti li kellhom bzonn testijiet oħrajn (85.4%).

Minhabba illi Leukoscan jorbot ukoll ma CEA, dan jista' jorbot ma' tumuri li għandhom CEA.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Studji farmakinetici saru wara li l-prodott ingħata fil-vina. Wara siegħa, il-livell fid-demm kien 34% tal-bazi, 17% wara 4 siegħat u 7% wara 24 siegħa. Kien hemm tnaqqis bin-nofs kull 1.5 siegħa u il-prodott jigi eliminat mill-kliwi b'41% jigi eliminat fl-urina wara 24 siegħa.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Studji limitati hafna biss saru bil-prodott u ma kien hemm l-ebda effetti. Ma gewx evalwati il-potenzjal li jipproduci tumori u lanqas l-effett fuq is-sistema ta' riproduzzjoni.

6. TAGħRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Stannous Chloride, Dihydrate	Sodium Chloride
Acetic Acid, Glacial (Trace)	Hydrochloric Acid (Trace)
Sodium Potassium Tartrate, Tetrahydrate	Sodium Acetate, Trihydrate
Sucrose	Nitrogen

6.2 Inkompabilitajiet

M'għandux jigi mħallat ma' prodotti medicinali oħrajn hlief daww imsemmija fi 6.6 jew 12

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

48 xahar

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Mizmum f' temperatura ta' 2-8°C. Tiffriżahx.

Wara r-rikostituzzjoni, izzomx f' temperatura iktar minn 25°C. Tiffriżahx

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Fjala fiha 0.31 mg Leukoscan monoclonal antibody.

Vjala tal-hgieg tat-tip 1 maghluq b' siggill tal-gomma girza u tapp ahdar fuqu.

Kaxxa: Fjala wahda f' kull kaxxa

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema <u għal immaniggar ieħor>

Aqra bil-galbu qabel ma tibda tipprepara

Leukoscan huwa trap sterilizzat li fih f' kull fjala 0.31 mg sulesomab, 0.22 mg stannous chloride dihydrate, 3.2 mg potassium sodium tartrate tetrahydrate, 7.4 mg sodium acetate trihydrate, 5.5 mg sodium chloride, glacial acetic acid (trace), hydrochloric acid (trace), 37.8 mg sucrose, nitrogen (vacuum). Il-prodott biex jittiehdu r-ritratti, technetium-99m Leukoscan (technetium-99m sulesomab) jigi wara li zzid 0.5 sodium chloride fil-fjala ta Leukoscan u wara zzid 1100 MBq ta' sodium pertechnetate (Tc99m) f' 1ml ta' sodium chloride għall-injezzjoni. Is-soluzzjoni għandha pH ta' 4.5-5.5 u għandu uzu biss i.v.

Prodotti radjuattivi għandhom jigu ppreparati skond ir-regolamenti lokali u għandhom jintuzaw Good Manufacturing Practices (GMP).

Dawn il-prodotti għandhom jigu intuzati bil-metodi necessarja, bl-ingwanti li ma jghaddix l-ilma minnhom u teknici aseptici.

Metodu ta' preparazzjoni:

1. Ipprepara 900 ± 200 MBq ta' Tc99m sodium pertechnetate sa volum ta' 1ml
2. Naddaf it-tapp tal-gomma bi-alkohol. Zid 0.5 ml ta' sodium chloride fil-fjala skermata ta' Leukoscan
3. Hawwad għal 30 sekonda biex tholl it-trab. Zid il-parti radjuattiva
4. Hawwad u halli għal 10 minuti
5. Igbed ammont ta' radjuattiva sufficjenti. Leukoscan jista' jintuza 10 minuti wara li jigi ippreparat u qabel ma jghaddu 4 siegħat. Izzomx il-prodott fil-fridge wara li jkun lest
6. Hars lejn il-likwidu u għamel il-kontrolli ta' kwalita'. Jekk hemm xi frak jew mhux ta' kulur cor, għandek tarmi il-prodott.

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Immunomedics GmbH
Otto-Röhm-Straße 69
D-64293 Darmstadt
Germany

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/032/001

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIGDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 14 ta' Frar 1997
Data ta' l-ewwel tigidid: 20.05.2007

10. DATA TA' META GIET RIVEDUTA L-KITBA

XX/SSSS

11. DOŽIMETRIJA

Ghal dan il-prodott mediku, id-doza ekwivalenti effettiva ghal attivita' somministrata ta' 750MBq hija tipikament 7.7 mSv f'persuna li tizen 70 kg

Technetium (tc99m) jiddisintegra b'emissjoni ta' raggi gamma b'energija ta' 140 keV u half life ta' 6 sieghat ghal technetium (tc99) li huwa stabbli.

Id-doza stmata li tinghata f'persuna ta' 70 kg hija innizzla f'table 1. Dawr għw stmati skond il Medical Internal Radiation Dosimetry

INSERT TABLE 1

12. STRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Leukoscan huwa rikostitwit bi 0.5 ml ta' sodium chloride. Wara, jizdiedu 1ml ta' sodium pertechnetate (Tc99m).

Id-doza fil-kbar hija ta' 0.25 mg Fab markata bi 900 ± 200 technetium Tc99m pertechnetate (cirka 1.2 ml).

Wara li jigi ppreparat, il-purezza radjokimika ghandha tigi ddeterminata b' Instant Thin Layer Chromatography fuq gel tas-silica fuq fiibri tal-hgieg. Meta l-likwidu huwa 1cm mill-parti ta' fuq tal-karta, ghandha tittraha, maqsuma minn nofs u kull parti mqieghda f'tubu tal-hgieg. Kull tubu ghada tinghada f'gamma scintillation counter, kalibratur jew radiochromatogram analyser. Il-persentagg ta' technetium mhux marbut jigi kklalkolat hekk:

$$\% \text{ Tc99m mhux marbut} = \frac{\text{Attivita' fil-parti ta' fuq}}{\text{Attivita' fil-parti t'isfel}} \times 100$$

M'ghadux ikun hemm izjed minn 10% mhux marbut.

Il-prodott li ma jintuzax ghandu jintrema skond ir-regolamenti lokali.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJO LOĠIKA ATTIVA U
DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**
- Ċ. OBBLIGAZZJONIJIET SPECIFIĊI— TAD-DETENTUR TA'
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

Immunomedics, Inc.
300 American Road
Morris Plains, New Jersey 07950, USA

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Immunomedics GmbH
Otto-Röhm-Straße 69
D-64293 Darmstadt
Germany

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott medicinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

Ċ. OBBLIGAZZJONIJIET SPECIFIĊI TAD-DETENTUR TA' AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Ma jghoddx f'dan il-każ.

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ <IL-PAKKETT TA' BARRA> <U> <IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT>

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Leukoscan 0.31 mg, trab ghal soluzzjoni għall-injezzjoni

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Fjala fiha 0.31 mg sulesomab

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Kull fjala fiha stannous chloride, sodium chloride, sodium potassium tartrate, sodium acetate, sucrose, nitrogen.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

0.31 mg sulesomab
Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Għall-uzu i.v.

Aqra il-fuljett qabel l-uzu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għall-uzu dijanjostiku biss. Wara li jigi mhallat bil Tc99m, il-prodott finali għandu jintrema skond ir-regolamenti lokali

8. DATA TA' META JISKADI

XX/SSSS

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Zomm f' temperatura bejn 2°C u 8°C. Tiffrixax.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Wara l-użu, għandu jintrema bħala skart radjuattiv

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Immunomedics GmbH
Otto-Röhm-Straße 69
D-64293 Darmstadt
Germany
Telephone: +49-6151- 66 715 66
Fax: +49-6151-66 715 77

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/97/032/001

13. NUMRU TAL-LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta ta' tabib.

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-ISTRIXXI JEW FUQ IL-FOLJI

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

{Isem (ivvintat) qawwa ghamla farmaċewtika}

{Sustanza(i) attiva(i)}

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

{Isem}

3. DATA TA' META JISKADI

XX/SSSS

4. NUMRU TAL-LOTT

5. OHRAJN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

{NATURA/TIP}

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Leukoscan 0.31 mg, trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni
0.31 mg sulesomab liofilizzat, stannous chloride u stabilizzanti
Għall-uzu i.v.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Għall-uzu i.v.
Aqra il-fuljett qabel l-uzu

3. DATA META JISKADI

48 xahar

4. NUMRU TAL-LOTT**5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

0.31 mg sulesomab liofilizzat, stannous chloride u stabilizzanti

6. OHRAJN

Zid Tc99m Na pertechnetate sterili

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNHA

Leukoscan 0.31 mg, trab ghal soluzzjoni għall-injezzjoni
(sulesomab)

Aqra dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. TAGHTIHIEX lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Leukoscan u għalxiex jintuza
2. Qabel ma tuża Leukoscan
3. Kif għandek tuża Leukoscan
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Leukoscan
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU X U Għalxiex jintuza

Antibody hija sustanza naturali magħmula mill-gisem li tinterbat ma sustanzi barranin biex tnehhom mill-gisem. Inti tirproduci diversi tipi ta' *antibodies*.

Leukoscan (sulesomab) huwa tip speċjali ta' antibody li jorbot ma' wicc ic-celluli bojod tad-dem. Jigi prodott mill-grieden u jigi msaffi għall-użu fil-bnedmin. Meta jigi marbut mas-sustanza radjuattiva technetium u injettata fil-vina, ifittex aktar mulazzjoni mhux tas-soltu ta' celluli bojod u torbot magħhom. Minn siegħa sa tmien siegħat wara l-injezzjoni, jittiehdu ir-ritratti b'magni apposta. Dan iġin biex it-tabib ikun jista' jagħmel dijanjosi and jara l-entita' tal-marda tiegħek. Dan jagħmlu billi juza scanner speċjali li turi zoni ta' radjuattività biex jara fejn hemm l-infezzjoni. Din il-medicina hija għall-użu dijanjositu biss.

Leukoscan tintuza biex jigi iddeterminat il-presenza ta' infezzjoni fl-għadam it-twal. Ftit minuti wara li il-Leukoscan jittallat mas-sustanza radjuattiva technetium, it-tabib itik l-injezzjoni. Minn siegħa sa tmien siegħat wara, jittiehdu ritratti b'magna apposta biex jigu lokalizzati l-infezzjonijiet.

Leukoscan huwa framment ta' antibody li huwa marbut ma' sustanza radjuattiva msejha technetium. Leukoscan jintuza f'pazjenti li jista' jkun li għandhom infezzjonijiet fl-għadam it-twal. L-antibody jorbot ma' wicc ic-celluli bojod tad-dem li jkun fil-parti infettata. Meta dan jigi, it-tabib tiegħek jista' jara fejn hemm infezzjoni billi juza magni speċjali li juru dawn il-partijiet radjuattivi. It-tabib jista' wkoll iġid l-entita' tal-marda. Hu jkun jista' jgħid jekk hemmx infezzjoni fl-għadam u jiddetermina liema kura għandha tingħata.

2. QABEL MA TUZA LEUKOSCAN

Tuzax Leukoscan

- jekk inti allergiku/a (tbaġhti minn sensittività eċċessiva) għal protejina tal-grieden jew sustanzi oħra ta' Leukoscan

Ogħhod attent hafna b'Leukoscan

Huwa possibli li jkollok rejazzjoni allergika serja bil-Leukoscan. Ghalhekk, it-tabib ghandu jzommok taht il-hars tieghu ghal xi zmien wara li jtik l-injezzjoni.

Jekk fil-passat, kont hadt injezzjoni ta' Leukoscan jew prodott iehor maghmuil minn antibody ta' gurdien, it-tabib tieghek ghandu jiehu kampjun tad-demmi tieghek biex jara li m'intix allergiku ghalha.

Jekk il-prodott wara li jigi ppreparat, jidher li fih il-frak jew mhux car, dan ghandu jigi mormi.

Meta tuza medicini ohra

Jekk joghgbok ghid lit-tabib tieghek jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-ahhar xi medicini ohra, anki daww minghajr ricetta.>

Meta tiehu Leukoscan ma' l-ikel u max-xorb

Ma saru l-ebda studji fuq l-effett ta' xorb/ikel

Tqala u Treddigh

Itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu Leukoscan.

Jekk qiegħda tredda', ieqaf għal 24 siegħa wara li tingħata Leukoscan.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ma saru l-ebda studji f'dan ir-rigward

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Leukoscan

Jekk ma tittolerax iz-zokkor, ghid lit-tabib qabel ma jtik il-medicina

3. KIF GHANDEK TUZA LEUKOSCAN

Doza

Inti tircevi doza wahda ta' 25mg ta' Leukoscan. Dan ikun fil-ammont ta' radjuattivita' bejn 740-1110MBq

Metodi ta' somministrazzjoni

It-tabib tieghek jipprepara il-Leukoscan u s-sostanza radjuattiva bi 740-1110MBq ta' technetium. Dan wara jigi injettat fil-vina. Id-doza ta' radjazzjoni ma fihex periklu u tkun telqet minn gismek wara 24 siegħa

Frekwenza ta' somministrazzjoni

Leukoscan huwa ippreparat għal injezzjoni wahda. Jekk it-tabib jiddeciedi li jerga jtik doza ohra wara f'it gimghat jew xhur, l-ewwel jittiehedlek test tad-demmi biex wiehed jara jekk intix allergiku.

Jekk tiehu iktar Leukoscan milli suppost

L-ammont massimu li jista' jittiehed ma giex iddeterminat. Pazjenti ingħatalhom 4 darbiet l-ammont li ha tircevi int u ma kien hemm l-ebda effetti mhux mixtieqa.

Fil-kaz mhux tas-soltu li jkollok doza ta' radjazzjoni iktar qawwija bil-Leukoscan, id-doza assorbita tista' titnaqqas billi wiehed jixrob jew jiehu likwidi fil-vina.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Leukoscan jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib tiegħek.

5. KIF TAĦŻEN X

Żommu fejn ma jintahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Skadenza

Fjala 48 xahar. Zomm fi fridge (2-8°C). Tiffrixax.

Materjal ippreparat 4 siegħat. Izzomx f'temperatura iktar minn 25°C.

Wara l-użu, armi bhala skart radjuattiv.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Leukoscan:

- Is-sustanza(attiva hi sulesomab
- Kull fjala fiha 0.31mg sulesomab (IMMU-MN² murine Fab'-SH antigranulocyte monoclonal antibody fragments)

Is-sustanzi l-oħra huma:

Stannous Chloride, Dihydrate

Acetic Acid, Glacial (Trace)

Sodium Potassium Tartrate, Tetrahydrate

Sucrose

Sodium Chloride

Hydrochloric Acid (Trace)

Sodium Acetate, Trihydrate

Nitrogen

Id-Dehra tal-prodott u d-daqs tal-pakkett:

Trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Fjala fiha 0.31 mg Leukoscan monoclonal antibody.

Vjala ta' hgieg tat-tip 1 magħluq b'siggill tal-gomma girza u tapp ahdar fuqu.

Kaxxa: Fjala wahda f'kull kaxxa

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-Manifattur:

Immunomedics GmbH

Otto-Rohm-Strabe 69

D-64293 Darmstadt

Germany