

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Scintimun 1 mg sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull kunjett ta' Scintimun fih 1 mg ta' besilesomab.

Besilesomab huwa antikorp monoklonali antigranuloċita (BW 250/183), maħluq f'ċelluli murini.

Ir-radjunuklide mhux parti mill-kitt.

Eċċipjenti b'effett magħruf:

Kull kunjett ta' Scintimun fih 2 mg ta' sorbitol.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika

Scintimun: trab abjad

Solvent għal Scintimun: trab abjad

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għal użu dijanjostiku biss.

Wara radjutikkettat b'soluzzjoni ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc), is-soluzzjoni ta' technetium (^{99m}Tc)-besilesomab li tiġi ottenuta hija indikata fl-adulti għall-immaġini xintigrafiċi, flimkien ma' modalitajiet oħra xierqa ta' ilmaġini, sabiex tiġi lokalizzata l-infjammazzjonijiet/l-infezzjonijiet f'għadam periferali f'adulti b'osteomajlita suspettata.

Scintimun m'għandux jintuża għad-dijanjozi ta' infezzjonijiet tas-sieq dijabetika.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali għandu jintuża go faċilitajiet tal-mediċina nukleari biss, u għandu jiġi manipulat minn personel awtorizzat biss.

Pożoloġija

Adulti

L-attività rakkomandata ta' technetium (^{99m}Tc) besilesomab għandha tkun ta' bejn 400 MBq u 800 MBq.

Dan jikkorrispondi mal-għoti ta' 0.25 sa 1 mg ta' besilesomab.

Għal użu ripetut, ara sezzjoni 4.4.

Anzjani

Ebda aġġustament fid-doża mhu mehtieg.

Indeboliment tal-kliwi / Indeboliment tal-fwied

Ma sarux studji formali fuq pazjenti li għandhom indeboliment tal-kliwi jew tal-fwied. Madanakollu, minhabba n-natura tal-molekula u l-half-life qasira ta' technetium (^{99m}Tc), besilesomab, l-aġġustament fid-doża mhux mehtieg f'xi pazjenti.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Scintimun fit-tfal u l-adolesxenti ma ġewx determinati s'issa. Dejta mhux disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Is-soluzzjoni radjutikkettata għandha tingħata ġol-vina bħala doża waħdanija biss.

Dan il-prodott mediċinali għandu jiġi rikostitwit u radjutikkettat qabel ma jingħata lill-pazjent. Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar tal-prodott mediċinali qabel jingħata, ara sezzjoni 12.

Għall-preparazzjoni tal-pazjent, ara sezzjoni 4.4.

L-akkwist ta' immaġini

L-akkwist ta' immaġini għandu jibda minn 3 sa 6 sigħat wara l-għoti. Ksib ta' immaġini addizzjonali 24 siegħa wara l-injezzjoni inizjali hi rakkomandata. L-immaġini jistgħu jinkisbu bi *planar imaging*.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal antikorpi murini oħra, għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1 jew għal kwalunkwe wiehed mill-komponenti tal-prodott mediċinali radjutikkettat.

Eżami pożittiv għal antikorp tal-bniedem kontra l-ġurdien (HAMA).

Tqala (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Potenzjal għal sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet anafilattiċi

Jekk isehhu sensittività eċċessiva jew reazzjonijiet anafilattiċi, l-għoti tal-prodott mediċinali għandu jitwaqqaf minnufih u kura ġol-vini tinbeda, jekk mehtiega. Sabiex tkun possibbli l-azzjoni immedjata f'emergenzi, il-prodotti mediċinali u l-apparat mehtieg bħal tubu endotrakeali u ventilatur għandhom ikunu disponibbli immedjatament.

Peress li reazzjonijiet allergiċi għal proteina murina ma jistgħux jiġu esklużi, trattament kardjovaskulari, kortikosteroidi, u anti-istaminiċi għandhom ikunu disponibbli waqt l-għoti tal-prodott.

Ġustifikazzjoni individwali tal-benefiċċju/riskju

Għal kull pazjent, l-espożizzjoni ta' radjazzjoni għandha tkun ġustifikata mill-benefiċċju li jista' jinkiseb. F'kull każ, l-attività li tingħata għandha tkun l-inqas doża ta' radjazzjoni possibbli sabiex tinkiseb l-informazzjoni dijanjostika mehtiega.

Preparazzjoni tal-pazjent

Scintimun għandu jingħata lil pazjenti idrati sew. Sabiex ikunu jistgħu jiġu akkwistati immaġini tal-aħjar kwalità u sabiex titnaqqas l-espożizzjoni għar-radjażzjoni fil-bużżejja tal-awrina, il-pazjenti għandhom jiġu inkorraġiti jixorbu ammonti suffiċjenti u sabiex jiżvojtjaw il-bużżejja tal-awrina qabel u wara l-eżami xintigrafiku.

Intervall ta' mill-anqas jumejn għandu jiġi osservat bejn ix-xintigrafija li tkun saret qabel b'sustanzi tikkettati b'technetium (^{99m}Tc) u l-ġhoti ta' Scintimun.

Interpretazzjoni tal-immaġini

Attwalment mhommx kriterji li jiddistingwu infezzjoni u infjammazzjoni bl-immaġini bi Scintimun. L-immaġini ta' Scintimun għandhom jiġu interpretati fil-kuntest ta' eżamijiet ta' immaġini anatomiċi u/jew funzjonali xierqa.

Hemm biss dejta ristretta dwar l-irbit ta' technetium (^{99m}Tc) besilesomab mal-Antiġen KarcinoEmbrijoniku (CarcinoEmbryonia Antigen, CEA) li jwassal għal tumuri *in vivo*. *In vitro*, besilesomab jirreaġixxi b'mod inkroċjat ma' CEA. Riżultati pożittivi foloz f'pazjenti b'CEA li jistgħu jindikaw għal tumuri ma jistgħux jiġu esklużi.

Riżultati foloz jistgħu jinkisbu f'pazjenti b'mard li jinvolvi difetti fin-newtrofili u f'pazjenti b'malinni ematoloġiċi li jinkludu majeloma.

Wara l-proċedura

Kuntatt mill-qrib ma' trabi u nisa tqal għandu jkun limitat matul l-ewwel 12-il siegħa wara l-injezzjoni.

Twissijiet speċifiċi

Intolleranza għal fructose

Din il-medicina fiha 2 mg sorbitol f'kull kunjett ta' Scintimun.

Pazjenti b'intolleranza ereditarja għal fructose (hereditary fructose intolerance - HFI) m'għandhomx jingħataw din il-medicina sakemm ma jkunx strettament meħtieġ.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Antikorpi Umani kontra l-Ġurdien (Human Anti-Mouse Antibodies, HAMA)

L-ġhoti ta' antikorpi monoklonali murini jista' jwassal għal l-iżvilupp ta' Antikorpi Umani kontra l-Ġurdien (HAMA). Pazjenti li huma pożittivi għal HAMA jistgħu jkunu f'riskju akbar għal reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva. Għandhom isiru mistoqsijiet u jsiru testijiet dwar espożizzjoni possibbli li seta' kien hemm qabel għal antikorpi monoklonali murini u għandu jsir test għal HAMA qabel ma jingħata Scintimun; rispons pożittiv ikun għalhekk kontraindikazzjoni li jkun jista' jingħata Scintimun (ara sezzjoni 4.3).

Użu ripetut

Dejta dwar l-użu ripetut ta' Scintimun huwa ristrett ħafna. Scintimun għandu jintuża darba biss f'ħajjet il-pazjent.

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Sustanzi attivi li jimpedixxu l-infjammazzjoni jew jaffettwaw is-sistema ematopojetika (bħal antibijotiċi u kortikosteroidi) jistgħu jwasslu għal riżultati negattivi foloz.

Għalhekk sustanzi bħal dawn m'għandhomx jingħataw flimkien ma', jew qabel l-injezzjoni ta' Scintimun.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

Meta jkun meħtieġ li jingħataw radjufarmaċewtiċi lil mara li jista' jkollha t-tfal, huwa importanti li jiġi determinat jekk il-mara hijiex tqila jew le. Kwalunkwe mara li ma kellhiex l-aħħar mestrwazzjoni għandha titqies li hija tqila sakemm jiġi ppruvat mod ieħor. Jekk ikun hemm xi dubju dwar il-possibiltà li tkun tqila (jekk il-mara ma kellhiex l-aħħar mestrwazzjoni, jekk il-mestrwazzjoni huwa irregolari ħafna, eċċ.), għandhom jiġu offruti rimedji alternattivi li ma jinvolvu radjazzjoni ijonizzanti (jekk ikunu disponibbli).

Tqala

L-użu ta' besilesomab huwa kontraindikata f'nisa tqal (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Mhux magħruf jekk il-prodott jitnixxix fil-ħalib tal-omm. Riskju għal wild li qed jitredda' ma jistax jiġi eskluż.

Qabel ma jingħataw radjufarmaċewtiċi lil omm li qed tredda', għandha tingħata konsiderazzjoni għall-possibiltà li l-ġhoti tar-radjunuklid jiġi pospost sakemm l-omm tkun twaqfet tredda' u liema radjufarmaċewtiku huwa l-iktar xieraq, meta wiehed iqis li jista' jkun hemm tnixxija tal-attività fil-ħalib tas-sider. Jekk l-ġhoti hu kkonsidrat meħtieġ, it-treddigh għandu jitwaqqaf għal tliet ijiem u l-ħalib hekk miġbur għandu jintrema. Tliet ijiem jikkorrispondu għal 10 half-lives ta' technetium (^{99m}Tc) (60 siegħa). F'dak iż-żmien l-attività li tibqa' tirrapreżenta madwar 1/1000 tal-attività inizjali tal-ġisem.

Kuntatt qrib ħafna mat-trabi għandu jiġi limitat fl-ewwel 12-il siegħa ta' wara l-injezzjoni.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Scintimun m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Fl-aħħar studji kliniċi riċenti li fihom 123 pazjent ingħataw Scintimun, l-aktar reazzjoni avversa kominament rapportata kienet l-iżvilupp ta' antikorpi ta' kontra l-ġurdien (HAMA) f'14% tal-pazjenti, wara amministrazzjoni waħda (16 pożittivi wara 116-il pazjent analizzati wara xahar u/jew tliet xhur wara l-ġhoti).

It-tabella t'hawn isfel tirraporta reazzjonijiet avversi skont is-sistema tal-klassifika tal-organi MedDRA. Il-frekwenzi huma bbażati fuq l-aktar prova klinika riċenti u s'harriġ fuq is-sigurtà mhux intervenzjonali.

Il-frekwenza elenkata hawn isfel hi mfissra skont il-konvenzjoni li ġejja:

Komuni ħafna ($\geq 1/10$); komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$); mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$) rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)

Fi hdan kull raggruppament ta' frekwenzi, ir-reazzjonijiet avversi huma preżentati f'ordni ta' serjetà li dejjem tonqos.

Klassifika tal-Organi fis-Sistema MedDRA	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza
Disturbi fis-sistema immuni	Reazzjoni anafilattika/ anafilattojdi	Rari
	Sensittività eċċessiva, li tinkludi angjoedema, urtikarja	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Pressjoni baxxa	Komuni
Disturbi muskolu-skeltriċi u tat-tessut konnettiv	Ugħiġ fil-muskoli, ugħiġ fl-għadam	Rari
Stharriġ	Antikorp uman ta' kontra l-gurdien, pożittiv	Komuni ħafna

L-espożizzjoni għal radjazzjoni li tjonizza hija marbuta ma' induzzjoni tal-kanċer u b'potenzjal għall-iżvilupp ta' difetti ereditarij. Għal stharrig diġastiku bil-medicina nukleari l-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi mhix magħrufa. Peress li d-doża effettiva hija ta' madwar 6.9 mSv wara t-tehid tal-attività massima rakkomandata ta' 800 MBq, f'it hemm probabbiltà li jseħhu avvenimenti avversi.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott medicinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott medicinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rappurtat.

F'każ li tingħata doża eċċessiva ta' radjazzjoni b'technetium (^{99m}Tc) besilesomab, id-doża assorbita lill-pazjent għandha titnaqqas billi tiżdied l-eliminazzjoni tar-radjunuklid mill-ġisem b'dijuresi furzata, bi tbatil ta' spiss tal-bużżejja tal-awrina, u bl-użu ta' porog sabiex jiġi inkorraġit l-ippurgar.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Radjofarmaċewtiċi diġanjostiċi, intraċċatur tal-infjammazzjoni u infezzjoni, komponenti ta' Technetium (^{99m}Tc), Kodiċi ATC: V09HA03

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Besilesomab huwa immunoglobulin ġej mill-murini ta' izotip IgG1 u li speċifikament jintrabat ma' NCA-95 (antiġen 95 mhux speċifiku li jirreaġixxi b'mod inkroċjat), epitop imfisser fuq ir-rita ċellulari ta' granulociti u prekursori ta' granulociti. Besilesomab jirreaġixxi b'mod inkroċjat ma' tumuri li jespressaw l-antiġen karċinoembrijoniku (CEA). Besilesomab m'għandux effett fuq l-attivazzjoni ta' kompliment, granulociti jew plejtlets.

Effetti farmakodinamiċi

Fl-attivitajiet rakkomandati, ma jeżerċitax effetti farmakodinamiċi klinikament rilevanti.

Effikaċja klinika

Fi prova klinika fortiwitu inkroċjalta fejn ġew imqabbla l-eżamijiet tal-immaġini ta' Scintimun u ^{99m}Tc -Ċelluli tad-Demm Bojod (WBC) f'119-il pazjent suspettati li għandhom l-osteomajlite, ir-rata ta' qbil fost iż-żewġ metodi kienet ta' 83 % (il-limiti ta' l-intervall ta' kunfidenza aktar baxx ta' 95 %: 80 %). Madankollu, skont id-diġanjosi ta' min kien qed jistharreg wara xahar ta' follow-up, Scintimun kellu speċifità kemxejn aktar baxxa b'(71.8 %) minn ^{99m}Tc -WBCs (79.5 %).

M'hemmx biżżejjed tagħrif dwar l-użu ta' Scintimun għad-diġanjosi ta' infezzjoni tas-sieq diabetika.

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Il-kurvi grafiċi tar-radjuattività tal-konċentrazzjoni tad-demem shiħ mal-ħin juru xejra ta' żewġ fażijiet, li jistgħu jinqassmu f' fażi bikrija (0-2 sigħat) u fażi tardiva (5-24 siegħa). Wara li jsiru l-korrezzjonijiet għad-dekompożizzjoni tar-radjunuklide, il-half-life kkalkulata tal-faži bikrija hi 0.5 sigħat filwaqt li l-faži tardiva turi half-life ta' eliminazzjoni ta' 16-il siegħa.

Assorbiment mill-organi

Sitt sigħat wara l-injezzjoni, madwar 1.5 % tar-radjuattività shiħa tal-gisem tinsab fil-fwied filwaqt li madwar 3.0 % tinsab fil-milsa. Erbgħa u għoxrin siegħa wara l-injezzjoni, dawn il-persentaġġi tar-radjuattività ikunu 1.6 % fil-fwied u 2.3 % fil-milsa.

Akkumulazzjonijiet mhux patoloġiċi jistgħu jiġu osservati fil-milsa (sa 6 % tal-pazjenti), fl-imsaren (sa 4 % tal-pazjenti), fil-fwied u fil-mudullun (sa 3 % tal-pazjenti), u fit-tirojdi u l-kliewi (sa 2 % tal-pazjenti).

Eliminazzjoni

Kejl tal-livell ta' radjuattività fl-awrina jindika li sa 14 % tal-attività amministrata tiġi eliminata mill-bużżeġa tal-awrina matul l-24 siegħa ta' wara l-injezzjoni. It-tneħħija baxxa mill-kliewi tal-attività (0.2 L/h għal rata ta' filtrazzjoni glomerulari ta' madwar 7 L/siegħa) tindika li l-kliewi mhumx il-passaġġ ewlieni tal-eliminazzjoni ta' besilesomab.

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Saru studji dwar it-tossicità u s-sigurtà ta' qabel l-użu kliniku b'kits kummerċjali rikostitwiti b'tachnetium (^{99m}Tc) qed jiddeterjora u għalhekk l-effett tar-radjazzjoni ma giex analizzat.

Studji ta' qabel l-użu kliniku miksuba bil-kompost mhux radjuattiv ma juru ebda periklu speċjali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doża waħda u doži ripetuti, għalkemm antikorpi awtoimmuni rriżultaw fil-gruppi ta' kull doża (li jinkludu l-kontrolli) fi studju b'doži ripetuti fuq ix-xadini. Studji ġenotossiċi li saru biex jittestjaw għal impuritajiet ġenotossiċi potenzjali kienu wkoll negattivi. Ma twettqux studji fit-tul dwar il-karċinoġenicità.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kunjett ta' Scintimun

Sodium dihydrogen phosphate, anidru
Disodium monohydrogen phosphate, anidru
Sorbitol E420
Nitrogen, taħt atmosfera

Kunjett tas-Solvent għal Scintimun

1, 1, 3, 3-propane tetraphosphonic acid, tetrasodium salt, dihydrate (PTP)
Stannous chloride dihydrate
Sodium hydroxide / Hydrochloric acid (għall-aġġustament tal-pH)
Nitrogen

6.2 Inkompatabbiltajiet

Dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn hlief dawk imsemmija f'sezzjoni 12.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara r-radjutikkettar: 3 sigħat. Tahżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C wara r-radjutikkettar.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

Il-ħażna ta' radjufarmaċewtiċi għandha tkun konformi mar-regolamenti nazzjonali dwar materjal radjuattiv.

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

Kunjett ta' Scintimun

15 mL, mingħajr kulur, kunjett tal-ħġieġ tip I, magħluq b'tapp tal-lastku ta' chlorobutyl u kapsula ppjegata tal-aluminju (ħadra) li fih 5.02 mg ta' trab.

Solvent għal Scintimun

15 mL, kunjett tal-ħġieġ ta' tip I mingħajr kulur, magħluq b'tapp tal-lastku ta' chlorobutyl u kapsula ppjegata tal-aluminju (safra) li fih 2.82 mg ta' trab.

Daqsijiet tal-pakketti:

Kitt magħmul minn kunjett ta' diversi doži ta' trab u kunjett wieħed ta' solvent.

Kitt magħmul minn żewġ kunjetti ta' diversi doži ta' trab u żewġ kunjetti ta' solvent.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Twissija ġenerali

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jintlaqgħu, jintużaw u jingħataw biss minn persuni awtorizzati f'ambjenti kliniċi mfassla apposta. Il-mod kif jintlaqgħu, jinħażnu, jintużaw, jiġu trasferiti u jintremew huwa soġġett għar-regolamenti u/jew liċenzji xiewqa tal-organizzazzjoni uffiċjali kompetenti.

Ir-radjufarmaċewtiċi għandhom jithejjew b'mod li jissodisfa kemm ir-rekwiżiti ta' sigurtà kontra radjazzjoni kif ukoll dawk tal-kwalità farmaċewtika. Wieħed għandu jiehu prekawzjonijiet asettivi xierqa.

Il-kontenut tal-kunjett huwa maħsub biss għall-użu fit-thejjija ta' technetium (^{99m}Tc)-besilesomab u ma għandux jingħata direttament lill-pazjent mingħajr ma jgħaddi l-ewwel mill-proċedura ta' thejjija.

Għal struzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar tal-prodott mediċinali qabel l-għoti, ara sezzjoni 12.

Jekk fi kwanulnkwe hin waqt li jkun qed jiġi mhejji l-prodott, l-integrità ta' dan il-kunjet tkun kompromessa, dan ma għandux jintuża.

Il-proċeduri ta' kif jinġhata għandhom isiru b'mod li jnaqqsi r-riskju ta' kontaminazzjoni tal-prodott mediċinali u irradjazzjoni ta' min juża l-prodott. Protezzjoni adegwata hija obbligatorja.

Il-kontenut tal-kitt qabel ir-rikostituzzjoni mhuwiex radjuattiv. Madankollu, wara li wieħed iżid sodium pertechnetate (^{99m}Tc), għandha tinżamm protezzjoni adegwata tal-preparazzjoni finali.

L-ġhoti ta' sustanzi radjofarmaceutiċi joħloq riskji għal persuni oħra minn radjazzjoni esterna jew kontaminazzjoni minn tixrid tal-awrina, remettar, eċċ. Għaldaqstant, għandhom jittiehdu prekawzjonijiet għal protezzjoni minn radjazzjoni b'mod konformi mar-regolamenti nazzjonali.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
il-Belġju

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 Jannar 2010
Data tal-aħħar tiġdid: 26/08/2014

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

11. DOŻIMETRIJA

Technetium (^{99m}Tc) jiġi prodott minn ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) ġeneratur u jiddikomponi b'emissjoni ta' radjazzjoni gamma b'enerġija medja ta' 140 keV u half-life ta' 6.02 sigħat ta' technetium (^{99}Tc) li, in vista' tal-half-life twil tiegħu ta' 2.13×10^5 snin jista' jittqies bħala kwazi stabbli.

Għal kull organu jew grupp ta' organi, id-dożi assorbiti ġew ikkalkulati permezz tal-metodoloġija żviluppata permezz ta' MIRD (Medical Internal Radiation Dose).

Id-doża effettiva giet ikkalkulata permezz tad-dożi assorbiti stabbiliti għal kull organu individwali b'konsiderazzjoni tal-fatturi ta' piż (radjazzjoni u tessuti) li wieħed għandu juża b'mod konformi mar-rakkomandazzjonijiet tal-ICRP (International Commission of Radiological Protection, Publication 103).

Tabella 1: Valuri tad-doži assorbiti kkalkulati fuq ragel u mara ta' riferiment b' mod individwali.

Organu	mSv/MBq	
	Ragel ta' riferiment	Mara ta' riferiment
Mohh	0.00236	0.00312
Qalb	0.00495	0.00597
Kolon	0.00450	0.00576
Stonku	0.00445	0.00535
Fwied	0.0100	0.0126
Il-Musrana ż-Żghira	0.00480	0.00575
Mudullun (aħmar)	0.0242	0.0229
Muskoli	0.00317	0.00391
Ovarji		0.00594
Frixa	0.00690	0.00826
Ġilda	0.00178	0.00216
Pulmun	0.0125	0.0160
Milsa	0.0271	0.0324
Kliewi	0.0210	0.0234
Sider		0.00301
Adrenali	0.00759	0.00937
Testikoli	0.00182	
Timu	0.00351	0.00423
Tirojdi	0.00279	0.00321
Għadam	0.0177	0.0227
Uteru		0.00501
Bużżieqa tal-marrara	0.00591	0.00681
Bużżieqa	0.00305	0.00380
Ġisem kollu	0.00445	0.00552
Doża Effettiva 0.00863 mSv / MBq		

Id-doża effettiva li tirriżulta mill-ghoti ta' attività ta' 800 MBq għal adult li jiżen 70 kg hi 6.9 mSv. Għal attività mogħtija ta' 800 MBq id-doża ta' radjazzjoni tipika lil għadam tal-organu fil-mira hija ta' 14.2 mGy u d-doża ta' radjazzjoni tipika lill-organi kritiċi, mudullun, milsa u kliewi hija ta' 19.4 mGy, 21.7 mGy, u 16.8 mGy rispettivament.

12. ISTRUZZJONIJIET GHALL-PREPARAZZJONI TA' PRODOTTI RADJUFARMAĊEWTIĊI

Scintimun huwa trab sterili li fih 1 mg ta' besilesomab f'kull kunjett ta' Scintimun. Il-ġbid għandu jseħh taht kundizzjonijiet asettiċi. Il-kunjetti m'għandhomx jinfethu. Wara li jiġi diżinfettat it-tapp, is-soluzzjoni għandha tingħbed minn ġot-tapp b'siringa ta' doża waħda bi protezzjoni adegwata u labra sterili li tintrema wara l-użu, jew jew sistema ta' applikazzjoni awtomatika awtorizzata. Jekk l-integrità ta' dan il-kunjet tkun compromessa, il-prodott ma għandux jintuża.

Metodu ta' preparazzjoni

Sabiex tiġi żgurata l-ogħla effiċjenza ta' radjutikkettar:

- Radjutikkettar għandu jsir b'sodium pertechnetate (^{99m}Tc) li jkun għadu kif ġie eluż.
- Is-sustanzi eluwati għandhom jittiehdu biss minn generatur ta' Technetium (^{99m}Tc) li jkun ġie eluwat fl-aħħar 24 siegħa (i.e. f'inqas minn 24 siegħa in-grow).

- L-ewwel sustanza eluwata meħuda minn ġeneratur ta' technetium (^{99m}Tc) li ma ġietx eluwita matul tmiem il-ġimgħa M'GHANDIEX tintuża.

Proċedura

1. Hu kunjett ta' Solvent għal Scintimun (kapsula tal-aluminju pjegata) minn ġol-kitt. Iddiżinfetta s-septum u hallih jinxef. Permezz ta' siringa, dahħal minn ġos-sigill tal-lastku 5 ml ta' soluzzjoni ta' 0.9 % sodium chloride. Mingħajr ma tneħhi l-labra, iġbed volum ekwivalenti ta' arja sabiex tevita pressjoni żejda fil-kunjett. Hallat bil-mod.
2. Wara li jinhall kollox sew, iddiżinfetta s-septum u hallih jinxef. Ittrasferixxi **1 mL** ta' din is-soluzzjoni b'siringa ipodermika go kunjett ta' Scintimun (kapsula tal-aluminju ħadra u pjegata). Mingħajr ma tneħhi l-labra, iġbed volum ekwivalenti ta' arja sabiex wiehed jevita pressjoni żejda fil-kunjett. Dawwar bil-mod, il-kontenut tal-kunjett ta' Scintimun għandu jinhall fi żmien minuta (THALLATX bil-qawwi).
3. Wara 1 min, iċċekkja li l-kontenut tal-kunjett ta' Scintimun ikun inhall kompletament. Qiegħed il-kunjett ta' Scintimun f'reċipjent taċ-ċomb li jaġixxi bħala tarka. Iddiżinfetta s-septum u hallih jinxef. Permezz ta' siringa ipodermika, dahħal minn ġos-sigill tal-lastku **2-7 mL** ta' pertechnetate (^{99m}Tc) (is-sustanza eluża tikkonforma mal-htigijiet tal-Eur. Ph. attwali). Mingħajr ma tneħhi l-labra, iġbed volum ekwivalenti ta' arja sabiex tevita volum eċċessiv fil-kunjett. Dawwar bil-mod is-soluzzjoni shiħa (THALLATX bil-qawwi). L-attività għandha tkun ta' bejn **400 u 1800 MBq** skont il-volum ta' pertechnetate (^{99m}Tc). Il-volum totali fil-kunjett ta' Scintimun hu ugwali għal 3 sa 8 mL.
4. Imla t-tikketta meħmuża u wahħalha mas-soluzzjoni radjutikkettata.
5. 10 min wara li tkun żidt il-pertechnetate (^{99m}Tc) is-soluzzjoni hi lesta għall-injezzjoni.

Noti fuq l-istruzzjonijiet

- Is-solvent għal Scintimun m'għandu QATT jiġi radjutikkettat l-ewwel u mbagħad jiġi miżjud ma' Scintimun.
- Is-soluzzjoni radjutikkettata finali għall-injezzjoni għandha tkun protetta mill-ossiġenu.

Wara r-rikostituzzjoni bis-solvent provdut u r-radjutikkettar b'injezzjoni ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc), is-soluzzjoni ċara u trasparenti għall-injezzjoni ta' technetium (^{99m}Tc) besilesomab li tirriżulta, għandha pH ta' 6.5-7.5.

Kontroll tal-kwalità

Il-purità radjukimika tat-tahlita radjutikkettata finali tista' tiġi ttestjata skont il-proċedura li ġejja

Metodu

Kromatografija instantanja ta' saff irqieq jew kromatografija tal-karta

Materjali u soluzzjonijiet

- Materjal adsorbenti: strippi (2.5 x 20 cm) għal kromatografija ta' saff irqieq miksija b'silika ġel (ITLC-SG) jew għall-kromatografija tal-karta (RBM-1). Intraċċa linja tal-bidu 2.5 cm mill-qiegħ tal-istrippa tal-karta.
- Solvent: methyl ethyl ketone (MEK)
- Reċipjenti: reċipjenti xierqa bħal tank tal-kromatografija jew fliexken Erlenmeyer tal-1 000 mL.
- Ohrajn: pinzetti, imqassijiet, siringi, sistema ta' għadd xierqa.

Proċedura

Thallix arja tidhol fil-kunjett li jrid jiġi ttestjat u aħżen kull kunjett li fih soluzzjoni radjuattiva ġo tarka taċ-ċomb.

1. Daħhal is-solvent fit-tank tal-kromatografija f'fond ta' madwar 2 ċm. Għatti t-tank u hallih jekwilibra għal mill-anqas 5 minuti.
2. Applika qatra (2 µL) tas-soluzzjoni radjutikkettata mal-linja tal-bidu fuq l-istrippa tal-karta ta' ITLC-SG jew RBM-1 permezz ta' siringa u labra.
3. Daħhal l-istrippa tal-karta tal-ITLC-SG jew RBM-1 minnufih ġot-tank tal-kromatografija permezz ta' pinzetta sabiex tevita l-formazzjoni ta' pertechnetate (^{99m}Tc) minhabba l-ossigenu. THALLIX il l-qtar jinxfu.
4. Meta s-solvent ikun laħaq it-tarf tal-istrippa (madwar 10 minuti), uża l-pinzetta sabiex tneħhi l-arja mill-istrippa u xxotta fl-arja.
5. Aqta' l-istrippa f'żewġ partijiet separati f' $R_f = 0.5$.
6. B'mod separat għodd kull parti maqtugħa tal-istrippa u rreġistra l-valuri miksuba (uża tagħmir ta' kejl xieraq b'ħin tal-għadd kostanti, u ġeometrija u ħoss fl-isfond magħruf).
7. Kalkulazzjonijiet
Il-purità radjukimika tikkorrispondi għal perċentwali ta' technetium (^{99m}Tc) marbut u hu kkalkulat kif ġej wara li jkun saru l-korrezzjoni ta' dejta għal ħoss fl-isfond:

% ta' technetium marbut (^{99m}Tc) = 100 % - % liberu Technetium (^{99m}Tc)

fejn, % technetium liberu (^{99m}Tc) = $\frac{\text{Attività tal-istrippa maqtugħa minn } R_f 0.5 \text{ sa } R_f 1.0 \times 100}{\text{Attività totali tal-istrippa}}$

8. Il-purità radjukimika (il-perċentwali ta' Technetium (^{99m}Tc) marbut) għandu jkun aktar minn jew ugwal għal 95 %.
9. Is-soluzzjoni għandha tiġi spezzjonati qabel ma tintuża. Għandhom jintużaw biss soluzzjonijiet ċari, mingħajr frak li jidher.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu/>

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA
TAL-AWTORIZZAZZJONI GTAL-AWTORIZ FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZA BIJOLOĠIKA ATTIVA U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanza bijoloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KAXXA TAL-KARTUN**

Fih Kaxxa Blu

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Scintimun 1 mg sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika
besilesomab

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull kunjett ta' Scintimun fih 1 mg ta' besilesomab

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Scintimun

Susutanzi mhux attivi : Sodium dihydrogen phosphate anidru, disodium monohydrogen phosphate anidru, sorbitol, nitrogen taħt atmosfera.

Solvent għal Scintimun

1, 1, 3, 3-propane tetrphosphonic acid tetrasodium salt dihydrate, stannous chloride dihydrate, sodium hydroxide, hydrochloric acid, nitrogen.

Aqra l-fuljett għal aktar informazzjoni qabel ma tuża

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika

Fih kunjett wiehed ta' diversi doži ta' Scintimun u kunjett wiehed ta' solvent għal Scintimun

Fih żewġ kunjetti ta' diversi doži ta' Scintimun u żewġ kunjetti ta' solvent għal Scintimun

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Użu għal ġol-vini

Irrikostitwixxi Scintimun bis-solvent tiegħu l-ewwel u mbagħad irradjutikkettah b'soluzzjoni ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc).

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża fi żmien 3 sigħat wara r-radjutikkettar.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi frigġ (2 °C – 8 °C).

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Taħżinx il-prodott rikostitwit u radjutikkettat f'temperatura oġhla minn 25 °C.

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

Armi l-iskart radjuattiv b'mod konformi mar-regolamenti lokali

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
il-Belġju

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ
--

EU/1/09/602/001 kunjett wiehed ta' diversi doži ta' Scintimun u kunjett wiehed ta' solvent għal Scintimun

EU/1/09/602/002 żewġ kunjetti ta' diversi doži ta' Scintimun u żewġ kunjetti ta' solvent għal Scintimun

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot:

14. KLASSEKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
KUNJETT TAL-HĠIEĠ ta' Scintimun

L-ebda Kaxxa Blu inkluża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Scintimun 1 mg sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika
Besilesomab
Użu għal ġol-vini

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett tal-pakkett qabel tuża.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

Uża fi żmien 3 sigħat wara r-radjutikkettar.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

1 mg

6. OHRAJN

CIS BIO INTERNATIONAL

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN KUNJETT TAL-HĠIEĠ tas-Solvent għal Scintimun

L-ebda Kaxxa Blu inkluża

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Solvent għal Scintimun

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA
--

Mhux maħsub għall-applikazzjoni diretta fuq pazjenti.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI
--

2.82 mg

6. OHRAJN

CIS BIO INTERNATIONAL

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

Tikketta addizzjonali wara r-rikostituzzjoni u r-radjutikkettar b'soluzzjoni ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA TA' SKADENZA

4. NUMRU TAL-LOTT

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

^{99m}Tc

MBq

ml

siegħa/data

6. OHRAJN



CIS bio international

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Scintimun 1 mg sett għall-preparazzjoni radjufarmaċewtika besilesomab

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek jew l-ispeċjalista tal-mediċina nukleari li ser jissorvelja l-proċedura.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lit-tabib tal-mediċina nukleari tiegħek jew l-ispizjar. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Scintimun u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Scintimun
3. Kif jinghata Scintimun
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Scintimun
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Scintimun u għalxiex jintuża

Scintimun huwa mediċina li fih antikorp (besilesomab) li jintuża fuq ċelluli speċifiċi li jissejġu granulociti (tip ta' ċelluli bojod li huma involuti fil-proċess ta' infjammazzjoni) fid-demem tiegħek. Scintimun huwa użat għal preparazzjoni ta' soluzzjoni radjuattiva għal injezzjoni ta' technetium (^{99m}Tc) besilesomab. Technetium(^{99m}Tc) huwa element radjuattiv li jippermetti l-organi jidhru b'kamera speċjali fejn ikun hemm akkumulazzjoni ta' besilesomab.

Din il-mediċina hi prodott radjufarmaċewtiku għal użu dijanjostiku biss fl-adulti. Wara injezzjoni ġol-vina tiegħek, it-tabib tiegħek jista' jikseb ritratti (skansjonijiet) tal-organi tiegħek li jistgħu jagħtu aktar tagħrif dwar l-intraċċar tas-siti ta' infjammazzjoni/jew infezzjoni. Madanakollu Scintimun m'għandux jintuża biex jiddjanjostika l-infezzjoni tas-sieq diabetika.

L-użu ta' Scintimun jinvolvi l-esponiment għal ammonti żgħira ta' radjuattività. It-tabib tiegħek u t-tabib tal-mediċina nukleari kkunsidraw li l-benefiċċju kliniku li inti tikseb mill-proċedura bir-radjufarmaċewtiku huwa akbar mir-riskju tar-radjuazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Scintimun

Tużax Scintimun:

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensittività eċċessiva) għal besilesomab, għal antikorp li jiġi minn ġrieden jew kwalunkwe antikorp oħra, jew għal soluzzjoni ta' sodium pertechnetate (^{99m}Tc) jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek rispons pożittiv għal test li jkejje l-antikorp kontra l-ġurdien (HAMA test). Staqsi lit-tabib tiegħek jekk m'intix żgur.
- jekk inti tqila.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tal-medicina nukleari qabel tuża Scintimun:

- jekk qatt kont ġejt mogħti Scintimun, peress li għandek tingħata Scintimun darba biss f'haġtek. Jekk inti m'intix żgur jekk ingħatajt din il-medicina qabel, jekk jogħġbok għarraf lit-tabib tiegħek.
- jekk kellek xintigrafija b'technetium fl-aħħar jumejn.
- jekk għandek patoloġija ta' tumuri li tinvolvi t-tnixxija ta' antigen karċinoembrijoniku (CEA) li jista' jinterferixxi fl-istħarriġ.
- jekk għandek mard tad-demm.
- jekk qed tredda'.

Qabel l-ġhoti ta' Scintimun

Sabiex jinkisbu immaġini tal-aħjar kwalità u sabiex titnaqqas l-espożizzjoni għar-radjażzjoni fil-bużżeġja tal-awrina tiegħek, inti għandek tixrob ammonti suffiċjenti ta' ilma u tiżvojtja l-bużżeġja tal-awrina qabel u wara l-eżami xintigrafiku.

Tfal u adolexxenti

Din il-medicina mhix rakkomandata għall-użu f'pazjenti li m'għalqux it-18-il sena peress li s-sigurtà u l-effikaċja tal-prodott ma ġewx determinati.

Mediċini ohra u Scintimun

Għid lit-tabib tal-medicina nukleari jekk qiegħed tiegħu, jekk haadt dan l-aħħar jew jekk tista' tiegħu xi mediċini ohrajn, anki dawk mingħajr riċetta, għaliex jistgħu jinterferixxu mal-interpretazzjoni tal-immaġini.

Mediċini li jnaqqsu l-infjammazzjoni u mediċini li jaffettwaw il-produzzjoni taċ-ċelluli tad-demm tiegħek (bħal kortikosteroidi jew antibiotiċi) jistgħu jaffettwaw l-eżaminazzjoni tiegħek.

Tqala u treddiġh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib nukleari tiegħek qabel ma tingħata din il-medicina.

Għandek tinforma lit-tabib tal-medicina nukleari qabel ma tingħata Scintimun jekk hemm il-possibbiltà li tista' tkun tqila, jekk ma kellekx l-aħħar mestrwazzjoni, jew jekk qed tredda'.

Meta jkollok xi dubju, huwa importanti li tikkonsulta mat-tabib tal-medicina nukleari li ser jissorvelja l-proċedura.

M'għandekx tingħata Scintimun jekk int tqila.

Stharriġ bil-medicina nukleari jista' jinvolvi riskju għat-tarbija mhux mwielda.

Jekk qed tredda' għandek tiegħaf tredda' għal 3 ijiem wara l-injezzjoni tiegħek u l-ħalib miġbur għandu jintrema. Jekk tkun tixtieq inti tista' tespressa u taħzen il-ħalib tas-sider tiegħek **qabel** l-injezzjoni.

Dan ser jipproteġi lil wild tiegħek mir-radjażzjoni li jista' jkun preżenti fil-ħalib tas-sider tiegħek.

Jekk jogħġbok, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari meta tkun tista' terġa' tibda tredda'.

Madankollu, għandek tevita kuntatt fil-qrib mat-tfal żgħar tiegħek matul l-ewwel 12-il siegħa ta' wara l-injezzjoni.

Sewqan u thaddim ta' magni

Ftit li xejn hemm probabbiltà li Scintimun ser jaffettwa l-abbiltà tiegħek li ssuq jew li thaddem magni.

Scintimun fiħ sorbitol u sodium

Din il-medicina fiha 2 mg sorbitol f'kull kunjett ta' Scintimun. Sorbitol huwa sors ta' fructose. Jekk inti għandek intolleranza ereditarja għal fructose (hereditary fructose intolerance - HFI), disturb ġenetiku rari, inti m'għandekx tingħata din il-medicina. Pazjenti b'HFI ma jistgħux jkissru l-fructose, li jista jikkawża effetti sekondarji serji.

Għandek tgħid lit-tabib tiegħek qabel ma tingħata din il-medicina jekk inti għandek HFI.

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull kunjett, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

3. Kif jingħata Scintimun

Hemm ligijiet stretti dwar l-użu, l-immanigġjar u r-rimi ta' prodotti radjufarmaċewtiċi. Scintimun jintuża biss f'oqsma speċjali kkontrollati. Dan il-prodott ikun immanigġjat u mogħti lilek minn nies imħarrġa biex jużawh b'mod sigur. Dawn il-persuni joqogħdu attenti ħafna dwar l-użu sigur ta' dan il-prodott u jzommuk informat dwar dak li jkun qegħdin jagħmlu.

It-tabib tal-medicina nukleari li jkun qed jissorvelja l-proċedura jiddeċiedi l-kwantità ta' technetium(^{99m}Tc)- besilesomab li għandha tintuża fil-każ tiegħek. Din ser tkun l-iżgħar kwantità meħtieġa biex tinkiseb l-informazzjoni meħtieġa.

Il-kwantità li għandha tingħata u li normalment hija rrakkomandata għal adult tvarja bejn 400 sa 800 MBq (megabecquerel, l-unità użata fil-kejl tar-radjuattività).

Kif jingħata Scintimun u kif issir il-proċedura

Scintimun jingħata ġol-vina.

Injezzjoni waħda ġo vina tad-driegħ tiegħek hi biżżejjed biex jitwettagħ it-test li t-tabib irid jagħmel.

Kemm iddum il-proċedura

It-tabib tal-medicina nukleari ser jinfurmak dwar kemm normalment iddum il-proċedura.

Wara li tingħata Scintimun

Peress li tista' toħroġ ir-radjazzjoni minnek stess li tista' tkun ta' ħsara speċjalment għat-tfal żgħar matul l-ewwel 12-il siegħa wara l-injezzjoni, inti għandek tevita li jkollok kuntatt mill-qrib ma' tfal żgħar u nisa tqal matul dan il-perijodu ta' żmien.

It-tabib tal-medicina nukleari ser jinfurmak jekk tkunx teħtieġ xi prekawzjonijiet speċjali wara li tingħata din il-medicina. Ikkuntattja lit-tabib tal-medicina nukleari jekk ikollok xi mistoqsijiet.

Jekk tingħata Scintimun aktar milli suppost:

Il-probabbiltà ta' doża żejda hija minima minħabba li l-injezzjoni hija preparata bħala doża waħda mill-personel tal-isptar, taħt kundizzjonijiet strettament ikkontrollati. Madankollu, fil-każ ta' doża żejda, ser jitlobuk tixrob ħafna ilma u sabiex tiegħu l-porog sabiex iżżid l-eliminazzjoni tal-prodott mill-ġisem tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' Scintimun, staqsi lit-tabib tal-medicina nukleari li jissorvelja l-proċedura.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Dan ir-radjufarmaċewtiku jwassal ammonti baxxi ta' radjazzjoni jonizzanti assoċjata mal-iċken riskju ta' kanċer u anormalitajiet ereditarji.

Madwar 14 minn 100 pazjent li jiehdu din l-injezzjoni nstabu li jipproduċu antikorpi fid-demmm tagħhom li jirreaġixxi kontra l-antikorpi preżenti f' Scintimun. Dan jista' jżid ir-riskju ta' reazzjonijiet allergiċi f'każ li Scintimun jerga jingħata. Għalhekk m'għandekx tirċievi Scintimun it-tieni darba. F'każ ta' reazzjoni allergika inti ser tirċievi trattament xieraq mit-tabib tiegħek.

Effetti sekondarji possibbli huma elenkati skont il-frekwenza tagħhom hawn isfel:

Komuni hafna (jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 f'10):

Żvilupp ta' antikorpi li jirreaġixxu kontra l-antikorp fi Scintimun (antikorp kontra ċelluli tal-gurdien) b'riskju ta' reazzjoni allergika.

Komuni (jista' jaffettwa sa 1 min kull 10 persuni):

Pressjoni tad-demmm baxxa

Mhux komuni (jista' jaffettwa sa 1 minn kull 100 persuna):

Reazzjoni allergika, li tinkludi nefha tal-wieċ, horriqija (urtikarja)

Rari (jista' jaffettwa sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- Reazzjoni allergika serja li tista' tikkaġuna diffikultà biex jittiehed in-nifs jew sturdament
- Uġiġħ fil-muskoli jew fil-ġogi

Kull materjal radjuattiv jista' joħloq kanċer jew difetti ereditarji, imma l-frekwenza ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi mhumiex magħrufa.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib u l-ispeċjalista tal-medicina nukleari tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Scintimun

Inti ma għandekx għalfejn taħzen din il-medicina. Din il-medicina tinhażen taħt ir-responsabbiltà tal-ispeċjalista f'postijiet xierqa. Il-ħażna tar-radjufarmaceutiċi tkun konformi mar-regolamenti nazzjonali dwar il-materjal radjuattiv.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Scintimun

- Is-sustanza attiva hi besilesomab (antikorp monoklonali antigranuloċita li ġej mill-ġrieden). Kunjett wieħed ta' Scintimun fih 1 mg ta' besilesomab.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma (Ara sezzjoni 2 "Scintimun fih sorbitolu sodju")

Scintimun

Sodium dihydrogen phosphate, anhydrous
Disodium monohydrogen phosphate, anhydrous
Sorbitol E420
Nitrogen, taħt atmosfera

Solvent għal Scintimun

1, 1, 3, 3-propane tetrphosphonic acid, tetrasodium salt, dihydrate (PTP)
Stannous chloride dihydrate
Sodium hydroxide / Hydrochloric acid
Nitrogen

Kif jidher Scintimun u l-kontenut tal-pakkett

Scintimun huwa tahlita radjuattiva.

Il-kunjett ta' Scintimun jikkonsisti minn trab abjad.

Il-kunjett ta' solvent għal Scintimun jikkonsisti minn trab abjad.

Il-kitt jikkonsisti minn kunjett wieħed jew tnejn ta' diversi doži ta' Scintimun b'kunjett wieħed jew tnejn ta' solvent.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

TELIX INNOVATIONS

Rue De Hermée 255

4040 Herstal

il-Belġju

Manifattur

CIS BIO INTERNATIONAL

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Franza

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien, България, Danmark, Deutschland, Eesti, España, France, Hrvatska, Ireland, Ísland, Italia, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Malta, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, România, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige

TELIX INNOVATIONS

e-mail: info@telixpharma.com

Česká republika

NJ Pharma Consulting s.r.o.

Tel: +421 911 862 415

Ελλάδα

ΒΙΟΚΟΣΜΟΣ ΑΕΒΕ

Τηλ: +30 22920 63900

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott shiħ ta' Scintimun huwa pprovdut bħala sezzjoni li tista' tingata' barra fl-aħħar tal-fuljett stampat fil-pakkett tal-prodott, bl-għan li jipprovdi lill-professjonisti fil-kura tas-saħħa aktar informazzjoni xjentifika u prattika dwar l-għoti u l-użu ta' dan ir-radjufarmaċewtiku.

Jekk jogħġbok irreferi għas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott.