

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Scintimun 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke injectieflacon Scintimun bevat 1 mg besilesomab.

Besilesomab is een antigranulocyt monoklonaal antilichaam (BW 250/183), aangemaakt in muriene cellen.

De radionuclide is geen onderdeel van de kit.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke injectieflacon Scintimun bevat 2 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat

Scintimun: wit poeder

Oplosmiddel voor Scintimun: wit poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Na radiolabeling met een natriumpertechnetaat (^{99m}Tc)-oplossing, is de verkregen technetium (^{99m}Tc) besilesomab-oplossing geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor scintigrafische beeldvorming in combinatie met andere, passende beeldvormende technieken om de locatie van infectie/ontsteking in perifeer bot te bepalen bij volwassenen met verdenking op osteomyelitis.

Scintimun dient niet gebruikt te worden om de diagnose 'infectie bij diabetische voet' te stellen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit geneesmiddel is bedoeld voor gebruik in daartoe aangewezen medische instellingen voor nucleaire geneeskunde en mag alleen worden gebruikt door daartoe bevoegd personeel.

Dosering

Volwassenen

De aanbevolen activiteit van technetium (^{99m}Tc) besilesomab dient tussen 400 MBq en 800 MBq te zijn.

Dit komt overeen met de toediening van 0,25 tot 1 mg besilesomab.

Voor herhaald gebruik, zie rubriek 4.4.

Ouderen

Geen dosisaanpassing vereist.

Nierinsufficiëntie / Leverinsufficiëntie

Er zijn geen formele onderzoeken verricht bij patiënten met nier- of leverinsufficiëntie. Vanwege de aard van de stof en de korte halfwaardetijd van technetium ^{99m}Tc besilesomab is dosisaanpassing bij deze patiënten niet nodig.

Pediatrische patiënten:

De veiligheid en werkzaamheid van Scintimun bij kinderen en adolescenten zijn nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

De radiogelabelde oplossing dient uitsluitend als eenmalige dosis intraveneus te worden toegediend.

Dit geneesmiddel moet vóór de toediening aan de patiënt gereconstitueerd en radiogelabeld worden. Voor instructies over reconstitutie en radiolabeling van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 12.

Voor de voorbereiding van de patiënt, zie rubriek 4.4.

Beeldacquisitie

3 tot 6 uur na toediening moet begonnen worden met het vastleggen van de beelden. Aanbevolen wordt om 24 uur na de eerste injectie aanvullende beelden vast te leggen. De beelden kunnen door middel van planaire beeldvorming worden vastgelegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor andere muriene antilichamen, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor een van de bestanddelen van het gelabelde radiofarmacon.

Positieve screeningtest op humane anti-muriene antilichamen (HAMA).

Zwangerschap (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Risico op overgevoeligheid of anafylactische reacties

Als zich overgevoeligheidsreacties of anafylactische reacties voordoen, moet de toediening van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet, indien nodig, een intraveneuze behandeling worden ingesteld. Om direct handelen in noodgevallen mogelijk te maken, moeten de noodzakelijke geneesmiddelen en medische apparatuur, zoals een endotracheale tube en beademingsapparatuur, direct beschikbaar zijn.

Aangezien allergische reacties op het muriene eiwit niet uitgesloten kunnen worden, moeten tijdens de toediening van het middel cardiovasculaire behandeling, corticosteroïden en antihistaminica bij de hand zijn.

Individuele baten-/risicorechtvaardiging

Bij elke patiënt moet blootstelling aan straling gerechtvaardigd worden op basis van het waarschijnlijke voordeel. De toegediende activiteit dient in elk geval zodanig te zijn dat de stralingsdosis zo laag als redelijkerwijs mogelijk is om de beoogde diagnostische informatie te verkrijgen.

Voorbereiding van de patiënt

Scintimun moet gegeven worden aan patiënten aan wie voldoende vocht is toegediend. Om de beste beeldkwaliteit te verkrijgen en de blaas zo min mogelijk aan straling bloot te stellen, moeten de patiënten worden aangemoedigd om voldoende te drinken en hun blaas vóór en na het scintigrafisch onderzoek te ledigen.

Er moet een interval van ten minste 2 dagen in acht genomen worden tussen een eventuele eerdere scintigrafie met andere met technetium (^{99m}Tc)-gelabelde agentia en de toediening van Scintimun.

Interpretatie van de beelden

Op dit moment zijn er geen criteria om infectie en ontsteking te onderscheiden door middel van beeldvorming met Scintimun. Met Scintimun verkregen beelden moeten geïnterpreteerd worden in de context van andere passende anatomische en/of functionele beeldvormende onderzoeken.

Er zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar over het binden van technetium (^{99m}Tc) besilesomab aan tumoren die *in vivo* carcino-embryonaal antigeen (CEA) tot expressie brengen. *In vitro* is er een kruisreactie tussen besilesomab en CEA. Foutpositieve bevindingen bij patiënten met tumoren die CEA tot uitdrukking brengen, kunnen niet worden uitgesloten.

Foutieve resultaten kunnen verkregen worden bij patiënten met aandoeningen waarbij sprake is van een tekort aan neutrofielen en bij patiënten met hematologische maligniteiten, waaronder myeloom.

Na afloop van de procedure

Nauw contact met zuigelingen en zwangere vrouwen moet gedurende de eerste 12 uur na de injectie worden beperkt.

Specifieke waarschuwingen

Fructose-intolerantie

Dit geneesmiddel bevat 2 mg sorbitol per injectieflacon Scintimun.

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan patiënten met erfelijke fructose-intolerantie, tenzij strikt noodzakelijk.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Humane anti-muriene antilichamen (HAMA)

De toediening van muriene monoklonale antilichamen kan leiden tot de ontwikkeling van humane anti-muriene antilichamen (HAMA). HAMA-positieve patiënten kunnen een verhoogd risico hebben op overgevoelighedsreacties. Voorafgaand aan de toediening van Scintimun moet bij de patiënt geïnformeerd worden of deze mogelijk eerder is blootgesteld aan muriene monoklonale antilichamen en moet een HAMA-test gedaan worden; een positieve respons is een contra-indicatie voor de toediening van Scintimun (zie rubriek 4.3).

Herhaald gebruik

Er zijn slechts zeer beperkte gegevens beschikbaar over herhaalde doseringen Scintimun. Scintimun mag maar één keer in het leven van een patiënt gebruikt worden.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd te worden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Werkzame stoffen die een ontsteking remmen of van invloed zijn op de hemopoëse (zoals antibiotica en corticosteroiden) kunnen leiden tot fout-negatieve resultaten.

Dergelijke stoffen mogen daarom niet tegelijk met of kort na de injectie met Scintimun worden gegeven.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Wanneer men van plan is om radioactieve geneesmiddelen aan een vrouw die zwanger kan worden toe te dienen, moet altijd navraag worden gedaan naar een eventuele zwangerschap. Van elke vrouw van wie de menstruatie niet op het normale tijdstip is gekomen, moet worden aangenomen dat ze zwanger is totdat het tegendeel is aangetoond. Bij twijfel over een mogelijke zwangerschap (overslaan van de menstruatie, onregelmatige cyclus enz.) moeten er alternatieve technieken waarbij geen ioniserende straling wordt gebruikt (als die er zijn) aan de patiënt worden aangeboden.

Zwangerschap

Het gebruik van besilesomab is gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen (zie rubriek 4.3).

Borstvoeding

Het is onbekend of het middel in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten.

Alvorens over te gaan tot het toedienen van radiofarmaca aan een moeder die borstvoeding geeft, moet worden overwogen of de toediening van radionucliden niet kan worden uitgesteld tot de moeder met het geven van borstvoeding is gestopt. Ook moet goed worden gekeken welk radiofarmacon de beste keuze is, gezien de uitscheiding van de radioactiviteit in de moedermelk. Wanneer toediening desondanks noodzakelijk wordt geoordeeld, moet de borstvoeding drie dagen worden onderbroken en moet de afgekolde moedermelk als afval worden weggegooid. Deze drie dagen komen overeen met 10 halfwaardetijden van technetium (^{99m}Tc) (60 uur). Op dat moment vertegenwoordigt de resterende radioactiviteit circa 1/1000 van de aanvankelijke activiteit in het lichaam.

Nauw contact met zuigelingen moet gedurende de eerste 12 uur na de injectie worden beperkt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Scintimun heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

In de laatste klinische onderzoeken waarin 123 patiënten Scintimun toegediend kregen, was de vaakst gemelde bijwerking de ontwikkeling van anti-muriene antilichamen (HAMA) bij 14 % van de patiënten, na een enkele toediening (één en/of drie maanden na de toediening waren 16 van de 116 onderzochte patiënten positief).

Onderstaande tabel vermeldt de bijwerkingen per MedDRA systeem-/orgaanklassen. De frequenties zijn gebaseerd op gegevens uit het meest recente klinische experimentele onderzoek en niet-interventionele veiligheidsonderzoek.

Onderstaande frequentie is omschreven volgens de volgende conventie:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$).

Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt in volgorde van afnemende ernst.

MedDRA systeem-orgaanklassen	Bijwerkingen	Frequentie
Immuunsysteemaandoeningen	Anafylactische/Anafylactoïde reactie	Zelden
	Overgevoeligheid, waaronder angio-oedeem, urticaria	Soms
Bloedvataandoeningen	Hypotensie	Vaak
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Myalgie, artralgie	Zelden
Onderzoeken	Humaan anti-murien antilichaam positief	Zeer vaak

Er bestaat een verband tussen blootstelling aan ioniserende straling en kanker en de mogelijke ontwikkeling van erfelijke afwijkingen. Bij diagnostische nucleaire geneeskundige onderzoeken is de frequentie van deze bijwerkingen onbekend. Aangezien de werkzame dosis bij toediening van de maximale aanbevolen activiteit van 800 MBq ongeveer 6,9 mSv is, verwacht men dat de kans dat deze bijwerkingen zich voordoen klein is.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V.

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

In geval van toediening van een stralingsoverdosis met technetium (^{99m}Tc) besilesomab, moet de door de patiënt geabsorbeerde stralingsdosis waar mogelijk worden verminderd door de uitscheiding van de radionuclide uit het lichaam zoveel mogelijk te verhogen door gedwongen diurese en het frequent legen van de blaas, en door het gebruik van laxeremiddelen om de fecale uitscheiding te bevorderen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Diagnostische radiofarmaca, detectie van ontsteking en infectie, verbindingen van Technetium (^{99m}Tc), ATC-code: V09HA03

Werkingsmechanisme

Besilesomab is een muriene immunoglobuline van het IgG1-isotype dat specifiek bindt aan NCA-95 (niet-specifiek kruisreagerend antigeen 95), een epitoom dat wordt uitgedrukt op het celmembraan van granulocyten en voorlopers van granulocyten. Er is sprake van een kruisreactie tussen besilesomab en tumoren die carcino-embryonaal antigeen (CEA) tot uitdrukking brengen. Besilesomab heeft geen effect op de complementactivatie, op de granulocytenfunctie of de bloedplaatjes.

Farmacodynamische effecten

In de aanbevolen doses heeft de stof geen klinisch relevante farmacodynamische effecten.

Klinische werkzaamheid

In een gerandomiseerd cross-over experimenteel onderzoek waarin geblindeerde aflezingen van met Scintimun en ^{99m}Tc -wittebloedcellen (WBC's) verkregen beelden bij 119 patiënten met verdenking op osteomyelitis werden vergeleken, was het percentage overeenkomst tussen de twee methoden 83 % (onderste limiet van het 95 % betrouwbaarheidsinterval: 80 %). Op basis van de diagnose van de onderzoeker na één maand follow-up had Scintimun echter een enigszins lagere specificiteit (71,8 %) dan ^{99m}Tc -WBC's (79,5 %).

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Scintimun om de diagnose ‘infectie bij diabetische voet’ te stellen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

Grafieken van de concentratietijd van radioactiviteit in volbloed tonen een verloop in twee fasen, dat kan worden onderverdeeld in een vroege fase (0-2 uur) en een late fase (5-24 uur). Na correctie voor het verval van de radionuclide is de berekende halfwaardetijd van de vroege fase 0,5 uur, terwijl de late fase een eliminatiehalfwaardetijd van 16 uur laat zien.

Opname in de organen

Zes uur na de injectie wordt circa 1,5 % van de gehele radioactiviteit in het lichaam gevonden in de lever, terwijl circa 3,0 % in de milt wordt aangetroffen. Vierentwintig uur na de injectie zijn deze percentages van de radioactiviteit 1,6 % in de lever en 2,3 % in de milt.

Niet-pathologische, ongebruikelijke ophopingen kunnen worden waargenomen in de milt (bij maximaal 6 % van de patiënten), in de darm (bij maximaal 4 % van de patiënten), in de lever en het beenmerg (bij maximaal 3 % van de patiënten) en in de schildklier en nieren (bij maximaal 2 % van de patiënten).

Eliminatie

Bepaling van de mate van radioactiviteit in de urine laat zien dat maximaal 14 % van de toegediende dosis in de 24 uur na de injectie via de blaas wordt uitgescheiden. De geringe renale klaring van de activiteit (0,2 l per uur bij een glomerulusfiltratiesnelheid van circa 7 liter per uur) duidt erop dat besilesomab niet hoofdzakelijk via de nieren wordt geëlimineerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn preklinische toxiciteits- en veiligheidsonderzoeken verricht met gebruikmaking van commerciële kits die gereconstitueerd waren met vervallen technetium (^{99m}Tc), waardoor het effect van de straling niet beoordeeld is.

Preklinische gegevens, verkregen met de niet-radioactieve samenstelling, tonen geen bijzonder gevaar voor de mens op basis van conventionele onderzoeken van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit na één enkele dosis en na herhaalde dosering, hoewel er bij apen tijdens een onderzoek naar herhaalde doses in alle dosisgroepen (ook bij de controleproefdieren) anti-muriene antilichamen zijn aangetroffen. Genotoxiciteitsonderzoeken die verricht waren om te testen op mogelijk genotoxische onzuiverheden waren ook negatief. Er zijn geen studies uitgevoerd naar de carcinogeniteit op lange termijn.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Injectieflacon met Scintimun

Natriumdihydrogeenfosfaat, watervrij

Dinatrium-monohydrogeenfosfaat, watervrij

Sorbitol E420

Onder stikstofatmosfeer

Injectieflacon met oplosmiddel voor Scintimun

1, 1, 3, 3-propaan tetrafosfinezuur, tetranatriumzout, dihydraat (PTP)

Tinchloridedihydraat

Natriumhydroxide / Zoutzuur (voor aanpassing van de pH)

Stikstof

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 12.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na radiolabeling: 3 uur.

Na radiolabeling bewaren beneden 25 °C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

In de koelkast bewaren (2 °C – 8 °C). Houd de injectieflacon in de buitenste kartonnen doos om tegen licht te beschermen.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie en radiolabeling, zie rubriek 6.3.

De bewaring van radiofarmaca moet gebeuren in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften met betrekking tot radioactieve materialen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Injectieflacon met Scintimun

15 ml, kleurloze, type I glazen injectieflacon, afgesloten met chloorbutylrubber afsluitstop en een erop gekrompen aluminium dop (groen), met daarin 5,02 mg poeder.

Injectieflacon met oplosmiddel voor Scintimun

15 ml, kleurloze, type I glazen injectieflacon, afgesloten met chloorbutylrubber afsluitstop en een erop gekrompen aluminium dop (geel), met daarin 2,82 mg poeder.

Verpakkingsgroottes:

Kit met één injectieflacon met Scintimun voor meerdere doses en één injectieflacon met oplosmiddel.

Kit met twee injectieflacons met Scintimun voor meerdere doses en twee injectieflacons met oplosmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemene waarschuwingen

Radioactieve geneesmiddelen mogen uitsluitend in ontvangst genomen, aangewend en toegediend worden door daartoe bevoegde personen in een daarvoor aangewezen klinische omgeving. De inontvangstname en opslag, het gebruik, transport en de afvalverwerking zijn onderworpen aan de voorschriften en/of de desbetreffende vergunningen van de bevoegde instanties.

Radiofarmaca moeten zodanig door de gebruiker worden bereid dat wordt voldaan aan de eisen op het gebied van stralingsveiligheid en farmaceutische kwaliteit. De juiste aseptische voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen.

De inhoud van de injectieflacons is alleen bedoeld voor de bereiding van technetium(^{99m}Tc) besilesomab en mag niet rechtstreeks worden toegediend aan de patiënt zonder eerst de bereidingsprocedure te doorlopen.

Voor aanwijzingen op het gebied van de reconstitutie en radiolabeling van het geneesmiddel vóór toediening, zie rubriek 12.

Als de injectieflacon op enig moment tijdens de bereiding van dit product beschadigd raakt, mag deze niet meer worden gebruikt.

Toedieningsprocedures moeten zodanig worden uitgevoerd dat het risico op contaminatie van het geneesmiddel en stralingsblootstelling van de gebruikers tot een minimum worden beperkt. Adequate afscherming is verplicht.

De inhoud van de kit is vóór reconstitutie niet radioactief. Na toevoeging van natriumpertechneaat (^{99m}Tc) moeten echter voldoende afschermingsmaatregelen worden getroffen bij de finale bereiding.

De toediening van radiofarmaca brengt risico's voor anderen met zich mee in de vorm van externe straling of contaminatie door het lekken van urine, braaksel enz. Daarom moeten er in overeenstemming met de landelijke voorschriften beschermende voorzorgsmaatregelen tegen straling getroffen worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 januari 2010
Datum van laatste verlenging 26/08/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{MM/JJJJ}

11. DOSIMETRIE

Technetium (^{99m}Tc) wordt gefabriceerd door middel van een ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) generator en vervalt met de afgifte van gammastraling met een gemiddelde energie van 140 keV en een halfwaardetijd van 6,02 uur tot technetium (^{99}Tc), dat vanwege de lange halfwaardetijd van $2,13 \times 10^5$ jaar als quasi-stabiel kan worden beschouwd.

Voor elk orgaan of voor elke groep organen zijn de geabsorbeerde doses berekend aan de hand van de door de MIRD (Medical Internal Radiation Dose) ontwikkelde methode.

De werkzame dosis is berekend door de geabsorbeerde doses te gebruiken die voor elk individueel orgaan zijn vastgesteld, rekening houdend met de te gebruiken wegingsfactoren (straling en weefsel) overeenkomstig de aanbevelingen van publicatie 103 van de ICRP (International Commission of Radiological Protection) (internationale commissie voor radiologische bescherming).

Tabel 1: Waarden van de geabsorbeerde doses, berekend voor de individuele man of vrouw.

Orgaan	mSv/MBq	
	Referentiemann	Referentievrouw
Hersenen	0,00236	0,00312
Hart	0,00495	0,00597
Colon	0,00450	0,00576
Maag	0,00445	0,00535
Lever	0,0100	0,0126
Dunne darm	0,00480	0,00575
Beenmerg (rood)	0,0242	0,0229
Spieren	0,00317	0,00391
Ovaria		0,00594
Pancreas	0,00690	0,00826
Huid	0,00178	0,00216
Longen	0,0125	0,0160
Milt	0,0271	0,0324
Nier	0,0210	0,0234
Borst		0,00301
Bijnieren	0,00759	0,00937
Testis	0,00182	
Thymus	0,00351	0,00423
Schildklier	0,00279	0,00321
Bot	0,0177	0,0227
Uterus		0,00501
Galblaas	0,00591	0,00681
Blaas	0,00305	0,00380
Gehele lichaam	0,00445	0,00552
Werkzame dosis 0,00863 mSv / MBq		

De werkzame dosis na toediening van een activiteit van 800 MBq voor een volwassene van 70 kg is 6,9 mSv.

Bij een toegediende activiteit van 800 MBq is de typische stralingsdosis voor het doelorgaan 14,2 mGy en zijn de typische stralingsdoses voor de kritische organen, beenmerg, milt en nieren respectievelijk 19,4 mGy, 21,7 mGy en 16,8 mGy.

12. INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING VAN RADIOACTIEVE GENEESMIDDELEN

Scintimun is een steriel poeder dat 1 mg besilesomab per injectieflacon Scintimun bevat. Onttrekkingen moeten worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. De injectieflacons mogen niet worden geopend. Na het desinfecteren van de stop, moet de oplossing vervolgens via de stop worden opgezogen met behulp van een steriele injectiespuit voor eenmalig gebruik die van een geschikte beschermende afscherming is voorzien en een steriele wegwerpnaald of met behulp van een erkend geautomatiseerd applicatiesysteem. Indien de integriteit van de injectieflacon is aangetast, mag het product niet worden gebruikt.

Wijze van bereiding

Voor de grootste efficiëntie bij het radiolabelen:

- Radiolabelen gebeurt met vers afgetapt natriumpertechnetaat (^{99m}Tc).
- Eluat en mogen alleen gehaald worden uit een technetium (^{99m}Tc)-generator die in de afgelopen 24 uur afgetapt is (d.w.z. met minder dan 24 uur verval).
- Het eerste eluaat dat afkomstig is uit een technetium (^{99m}Tc)-generator die in het weekend niet afgetapt is, mag NIET worden gebruikt.

Procedure

1. Neem een injectieflacon met oplosmiddel voor Scintimun (gele, erop gekrompen aluminium dop) uit de kit. Desinfecteer het septum en laat het drogen. Injecteer met een spuit 5 ml van de 0,9 % natriumchlorideoplossing door de rubber afdichting. Zuig zonder de naald te verwijderen een gelijke hoeveelheid lucht op om overmatige druk in de injectieflacon te voorkomen. Zacht schudden.
2. Nadat het mengsel volledig is opgelost, het septum desinfecteren en laten drogen. **1 ml** van deze oplossing met een injectiespuit overbrengen in een injectieflacon met Scintimun (groene, erop gekrompen aluminium dop). Zuig zonder de naald te verwijderen een gelijke hoeveelheid lucht op om overmatige druk in de injectieflacon te voorkomen. Voorzichtig wervelen. De inhoud van de injectieflacon Scintimun lost binnen één minuut op (NIET schudden).
3. Controleer na 1 minuut of de inhoud van de injectieflacon Scintimun volledig is opgelost. Plaats de injectieflacon Scintimun in de juiste loodpot. Desinfecteer het septum en laat het drogen. Injecteer met een injectiespuit **2-7 ml** pertechnetaat (^{99m}Tc) door de rubber afsluitdop (het eluaat voldoet aan de eisen van de huidige Eur. Ph.). Zuig zonder de naald te verwijderen een gelijke hoeveelheid lucht op om overmatige druk in de injectieflacon te voorkomen. Zorgvuldig wervelen om de gehele oplossing te mengen (NIET schudden). De activiteit moet tussen **400 en 1800 MBq** zijn, afhankelijk van de hoeveelheid pertechnetaat (^{99m}Tc). Het totale volume in de injectieflacon Scintimun is 3 tot 8 ml.
4. Vul het bijgesloten etiket in en bevestig dit op de radiogelabelde oplossing.
5. 10 minuten na de toevoeging van pertechnetaat (^{99m}Tc) is de oplossing klaar voor injectie.

Opmerkingen over de aanwijzingen

- Oplosmiddel voor Scintimun mag NOOIT eerst radiogelabeld worden en daarna aan Scintimun toegevoegd worden.
- De definitieve radiogelabelde oplossing voor injectie moet beschermd worden tegen zuurstof.

Na reconstitutie met het meegeleverde oplosmiddel en na het radiolabelen met een injectie met natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) heeft de resulterende heldere en kleurloze oplossing voor injectie van technetium (^{99m}Tc) besilesomab een pH van 6,5-7,5.

Kwaliteitscontrole

De radiochemische zuiverheid van het radiogelabelde eindpreparaat kan aan de hand van de volgende procedure getest worden:

Methode

Instant dunne-laag-chromatografie (ITLC) of papierchromatografie.

Materialen en reagentia

- Adsorbens: stroken (2,5 x 20 cm) voor dunne-laag-chromatografie gecoat met silicagel (ITLC-SG) of voor papierchromatografie (RBM-1). Trek een beginstreep op 2,5 cm vanaf de onderkant van de papieren strook.
- Oplosmiddel: methylethylketon (MEK)
- Containers: de juiste containers zoals een chromatografietank of 1.000 ml erlenmeyerflessen.
- Diversen: tang, schaar, spuit, de juiste meetattributen.

Procedure

Zorg dat er geen lucht in de te testen injectieflacon komt en bewaar alle injectieflacons die radioactieve oplossing bevatten in een loodpot.

1. Giet het oplosmiddel in de chromatografietank op een diepte van circa 2 cm. Bedek de tank en laat ten minste 5 minuten equilibreren.
2. Breng met een injectiespuit en een naald een druppeltje (2 µl) van de radiogelabelde oplossing aan op de beginstreep van de papieren ITLC-SG of RBM-1-strook.
3. Steek met een tang onmiddellijk de papieren ITLC-SG of RBM-1-strook in de chromatografietank om vorming van pertechnetaat (^{99m}Tc) door zuurstof te voorkomen. Zorg dat deze druppel NIET opdroogt.
4. Wanneer de oplossing de bovenkant van de strook heeft bereikt (na circa 10 minuten), de strook met de tang verwijderen en aan de lucht laten drogen.
5. Knip de strook in twee verschillende stukken, waarbij $R_f = 0,5$ is.
6. Meet elk afgeknipte deel van de strook afzonderlijk en noteer de verkregen waarden (gebruik een daarvoor geschikt detectie-instrument met een constante meettijd en bekende afmetingen en achtergrondruis).
7. Berekeningen
De radiochemische zuiverheid komt overeen met het percentage gebonden technetium (^{99m}Tc) en wordt als volgt berekend, na correctie van de gegevens voor achtergrondruis:

$$\% \text{ gebonden technetium } (^{99m}\text{Tc}) = 100 \% - \% \text{ vrij technetium } (^{99m}\text{Tc})$$

Waarbij % vrij technetium (^{99m}Tc) = **Error!**x 100

8. De radiochemische zuiverheid (het percentage gebonden technetium (^{99m}Tc)) moet 95 % of meer zijn.
9. De oplossing dient voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Uitsluitend heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN
LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET
BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND
GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOF EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stof

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan beperkt medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel (zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2).

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**KARTONNEN DOOS**

inclusief Blue Box

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Scintimun 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
besilesomab

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF

Elke injectieflacon met Scintimun bevat 1 mg besilesomab.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Scintimun

Hulpstoffen: natriumdihydrogeenfosfaat, watervrij, dinatrium-monohydrogeenfosfaat, watervrij, sorbitol, onder stikstofatmosfeer.

Oplosmiddel voor Scintimun

1, 1, 3, 3-propaan tetrafosfinezuur, tetranatriumzout, dihydraat, tinchloridedihydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, stikstof.

Lees voor gebruik de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Kit voor radiofarmaceutisch preparaat

Bevat één injectieflacon Scintimun voor meerdere doses en één injectieflacon met oplosmiddel voor Scintimun.

Bevat twee injectieflacons Scintimun voor meerdere doses en twee injectieflacons met oplosmiddel voor Scintimun.

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intraveneus gebruik

Scintimun eerst met het oplosmiddel reconstitueren en vervolgens radiolabelen met een oplossing van natriumpertechneetaat (^{99m}Tc).

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN
--

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG
--

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Binnen 3 uur na het radiolabelen te gebruiken.

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

In de koelkast bewaren (2 °C – 8 °C). Houd de injectieflacon in de buitenste kartonnen doos om tegen licht te beschermen.

Het gereconstitueerde en radiogelabelde middel niet boven 25 °C bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)
--

Wegwerpen van radioactief afval volgens de plaatselijke voorschriften.

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
België

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/1/09/602/001 één injectieflacon Scintimun voor meerdere doses en één injectieflacon met oplosmiddel voor Scintimun
EU/1/09/602/002 twee injectieflacons Scintimun voor meerdere doses en twee injectieflacons met oplosmiddel voor Scintimun

13. PARTIJNUMMER

Batch:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

Niet van toepassing.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

Niet van toepassing.

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN INJECTIEFLACON met Scintimun

exclusief Blue Box

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Scintimun 1 mg voor radiofarmaceutisch preparaat
Besilesomab
Intraveneus gebruik

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

Binnen 3 uur na het radiolabelen te gebruiken.

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 mg

6. OVERIGE

CIS BIO INTERNATIONAL

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

GLAZEN INJECTIEFLACON met oplosmiddel voor Scintimun

exclusief Blue Box

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

Oplosmiddel voor Scintimun

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Niet bedoeld voor directe aanwending bij patiënten.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Batch

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

2,82 mg

6. OVERIGE

CIS BIO INTERNATIONAL

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

Extra etiket na reconstitutie en labeling met natriumpertechneetaat (^{99m}Tc) oplossing.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. WIJZE VAN TOEDIENING

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

4. PARTIJNUMMER

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

^{99m}Tc

MBq

ml

uur/datum

6. OVERIGE



CIS bio international

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Scintimun 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat besilesomab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of de specialist in de nucleaire geneeskunde onder wiens toezicht de procedure wordt uitgevoerd.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw specialist in de nucleaire geneeskunde of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Scintimun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Scintimun en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Scintimun is een geneesmiddel dat een antilichaam (besilesomab) bevat en gebruikt wordt om zich te richten op specifieke cellen, granulocyten, in uw lichaam (granulocyten zijn een soort witte bloedcellen die bij het ontstekingsproces betrokken zijn).

Scintimun wordt gebruikt voor de bereiding van een radioactieve oplossing voor injectie van technetium (^{99m}Tc) besilesomab. Technetium (^{99m}Tc) is een radioactief element waardoor de organen waarin besilesomab zich ophoopt met een speciale camera bekeken kunnen worden.

Dit geneesmiddel is een radiofarmacon dat uitsluitend is bestemd voor diagnostisch gebruik bij volwassenen.

Na de injectie in uw bloedvat kan uw arts opnamen (scans) verkrijgen van uw organen die meer informatie opleveren over de opsporing van ontsteking en/of infectie. Scintimun mag echter niet worden gebruikt om de diagnose 'infectie bij diabetische voet' te stellen.

Het gebruik van Scintimun brengt met zich mee dat u aan kleine hoeveelheden radioactiviteit zult worden blootgesteld. Uw arts en uw specialist in de nucleaire geneeskunde zijn van mening dat de klinische voordelen van de procedure met het radiofarmacon voor u opwegen tegen het risico van de straling.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor besilesomab, antilichamen afkomstig van muizen of andere antilichamen, of voor natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) oplossing of één van de andere hulpstoffen van dit geneesmiddel (die staan vermeld in rubriek 6).
- als u positief reageert op een onderzoek waarbij anti-muriene antilichamen worden opgespoord (HAMA-test). Als u het niet precies weet, raadpleeg dan uw arts.
- als u zwanger bent.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw specialist in de nucleaire geneeskunde voordat u dit middel gebruikt: als Scintimun eerder aan u is toegediend, omdat u maar één keer in uw leven Scintimun toegediend mag krijgen. Als u niet zeker weet of u dit geneesmiddel eerder heeft gehad, bespreek dit dan met uw arts.
- als u de afgelopen 2 dagen een scintigrafie met technetium heeft gehad.
- als u een aandoening met een tumor heeft gehad waarbij carcino-embryonaal antigeen (CEA) is uitgescheiden, hetgeen dit onderzoek kan belemmeren.
- als u een bloedziekte heeft.
- als u borstvoeding geeft.

Voor toediening van Scintimun

Om de beste kwaliteit beelden te verkrijgen en uw blaas zo min mogelijk aan straling bloot te stellen, moet u voldoende drinken en uw blaas vóór en na het scintigrafisch onderzoek ledigen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar omdat voor deze groep de veiligheid en werkzaamheid van het product niet zijn vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Scintimun nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw specialist in de nucleaire geneeskunde. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen aangezien alle andere geneesmiddelen de interpretatie van de beelden kunnen verstoren.

Ontstekingsremmende middelen en geneesmiddelen die van invloed zijn op de aanmaak van uw bloedcellen (zoals corticosteroïden of antibiotica) kunnen de uitslagen van uw onderzoek beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw specialist in de nucleaire geneeskunde voordat u dit middel gebruikt.

Vertel het uw specialist in de nucleaire geneeskunde voor de toediening van Scintimun als er een kans is dat u zwanger bent, als uw menstruatie niet op het normale tijdstip is gekomen of als u borstvoeding geeft. Bij twijfel is het belangrijk contact op te nemen met de specialist in de nucleaire geneeskunde onder wiens toezicht de procedure wordt uitgevoerd.

Gebruik Scintimun niet als u zwanger bent.

Onderzoeken op het gebied van de nucleaire geneeskunde kunnen een risico voor het ongeboren kind met zich meebrengen.

Als u borstvoeding geeft, dan mag u in de 3 dagen na de injectie geen borstvoeding geven en moet de melk die u in deze periode heeft afgekolfd, weggegooid worden. Als u wilt, kunt u de moedermelk **voor** de injectie afkolven en bewaren. Dit beschermt uw kind tegen de straling die in uw moedermelk aanwezig kan zijn. Vraag uw specialist in de nucleaire geneeskunde wanneer u de borstvoeding kunt hervatten.

Daarnaast moet u in de eerste 12 uur na de injectie nauw contact met uw kinderen vermijden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Scintimun uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen zal beïnvloeden.

Scintimun bevat sorbitol en natrium

Dit middel bevat 2 mg sorbitol per injectieflacon Scintimun. Sorbitol is een bron van fructose. Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening, mag u dit middel niet toegediend krijgen. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie kunnen fructose niet afbreken. Dat kan ernstige bijwerkingen veroorzaken.

Als u erfelijke fructose-intolerantie heeft, moet u dit aan uw arts melden, voordat u dit middel toegediend krijgt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Er zijn strenge wetten met betrekking tot het gebruik, de verwerking en het wegwerpen van radioactief materiaal. Scintimun zal alleen worden gebruikt in speciaal gecontroleerde ruimtes. Dit middel zal alleen worden gehanteerd en aan u worden toegediend door personeel dat is geschoold en gekwalificeerd om het middel veilig te gebruiken. Deze mensen zullen speciale maatregelen treffen ten behoeve van het veilige gebruik van dit product en zij zullen u op de hoogte houden van hun handelingen.

De specialist in de nucleaire geneeskunde onder wiens toezicht de procedure wordt uitgevoerd zal besluiten welke hoeveelheid technetium (^{99m}Tc) besilesomab u in uw geval krijgt. Dit zal de minimale hoeveelheid zijn die noodzakelijk is om de benodigde informatie te verkrijgen.

De aanbevolen hoeveelheid radioactiviteit die doorgaans wordt toegediend ligt voor volwassenen tussen 400 en 800 MBq (megabecquerel, de eenheid die gebruikt wordt om de radioactiviteit uit te drukken).

Toediening van Scintimun en uitvoering van de procedure

Scintimun wordt intraveneus toegediend.

Eén enkele injectie in een bloedvat in uw arm is voldoende om de test uit te voeren die uw arts nodig heeft.

Duur van de procedure

Uw specialist in de nucleaire geneeskunde zal u informeren over de gebruikelijke duur van de procedure.

Na toediening van Scintimun

Omdat u straling kan afgeven die de eerste 12 uur na de injectie met name schadelijk is voor jonge kinderen, dient u nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen gedurende deze periode te vermijden.

De specialist in de nucleaire geneeskunde zal u informeren of u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit geneesmiddel heeft gekregen. Neem contact op met uw specialist in de nucleaire geneeskunde als u nog vragen heeft.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosis is onwaarschijnlijk, omdat de injectie als één enkele dosis in streng gecontroleerde omstandigheden door het ziekenhuispersoneel wordt bereid. Mocht er toch sprake zijn van een overdosis, dan zal u gevraagd worden om veel water te drinken en laxermiddelen te gebruiken zodat het middel sneller uit uw lichaam wordt afgevoerd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van Scintimun? Neem dan contact op met de specialist in de nucleaire geneeskunde onder wiens toezicht de procedure wordt uitgevoerd.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit radiofarmacon geeft kleine hoeveelheden ioniserende straling af die in verband worden gebracht met een zeer gering risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Circa 14 van de 100 patiënten die deze injectie krijgen, krijgen antilichamen in hun bloed reactie op het antilichaam dat in Scintimun aanwezig is. Dit kan bij herhaalde toediening van Scintimun het risico op allergische reacties verhogen. Daarom mag u Scintimun geen tweede keer krijgen.

In het geval van een allergische reactie krijgt u van uw arts de juiste behandeling.

Mogelijke bijwerkingen staan hieronder vermeld in de volgorde van hun frequentie:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

Ontwikkeling van humane anti-muriene antilichamen die reageren op het antilichaam in Scintimun (antilichaam van de muisellen), met een risico op een allergische reactie.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

Lage bloeddruk

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

Allergische reactie, waaronder zwelling van het gezicht, netelroos (urticaria)

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- Ernstige allergische reactie die kan leiden tot ademnood of duizeligheid.
- Spier- of gewrichtspijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of de specialist in de nucleaire geneeskunde. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

U zult dit middel niet zelf hoeven te bewaren. Dit middel wordt bewaard onder de verantwoordelijkheid van de specialist op een daartoe bestemde plaats. De bewaring van radiofarmaca zal gebeuren in overeenstemming met nationale wet- en regelgeving op het gebied van radioactieve materialen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is besilesomab (anti-granulocyt monoklonaal antilichaam, afkomstig van de muis).
Elke injectieflacon met Scintimun bevat 1 mg besilesomab.
- De andere stoffen in dit middel (zie rubriek 2 “Scintimun bevat sorbitol en natrium”) zijn

Scintimun

Natriumdihydrogeenfosfaat, watervrij
Dinatrium-monohydrogeenfosfaat, watervrij
Sorbitol E420
Onder stikstofatmosfeer

Oplosmiddel voor Scintimun

1, 1, 3, 3-propaan tetrafosfinezuur, tetranatriumzout, dihydraat (PTP)
Tinchloridedihydraat
Natriumhydroxide / Zoutzuur
Stikstof

Hoe ziet Scintimun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Scintimun is een kit voor radioactieve bereiding.
De injectieflacon met Scintimun bevat een wit poeder.
De injectieflacon met oplosmiddel voor Scintimun bevat een wit poeder.

De kit bevat een of twee injectieflacons met Scintimun voor meerdere doses met één of twee injectieflacons voor oplosmiddel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

TELEX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
België

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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
TELEX INNOVATIONS
e-mail: info@telixpharma.com

Česká republika

NJ Pharma Consulting s.r.o.
Tel: +421 911 862 415

Ελλάδα

BIOKOΣMOΣ AEBE
Τηλ: +30 22920 63900

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
De volledige Samenvatting van de productkenmerken van Scintimun is aan de verpakking toegevoegd als afscheurbaar deel aan het einde van de geprinte bijsluiter, met als doel om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te geven met betrekking tot de toediening en het gebruik van dit radioactieve geneesmiddel.