

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Scintimun 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon de Scintimun conține besilesomab 1 mg.

Besilesomab este un anticorp monoclonal anti-granulocitar (BW 250/183), produs în celule de murine.

Nuclidul radioactiv nu face parte din această trusă (kit).

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare flacon de Scintimun conține sorbitol 2 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice

Scintimun: pulbere de culoare albă

Solvent pentru Scintimun: pulbere de culoare albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

După marcarea radioactivă cu soluție de pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc), soluția de tehnețiu (^{99m}Tc) besilesomab obținută este indicată la adulți pentru imagistică scintigrafică, în asociere cu alte modalități de imagistică corespunzătoare, pentru determinarea localizării leziunilor inflamatorii/infecțioase la nivelul oaselor la adulții cu diagnostic prezumtiv de osteomielită.

Scintimun nu trebuie utilizat pentru diagnosticarea infecției piciorului diabetic.

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament este destinat utilizării doar în unități de medicină nucleară și trebuie manipulat numai de către personalul autorizat.

Doze

Adulți

Activitatea recomandată pentru tehnețiu (^{99m}Tc) besilesomab trebuie să se afle într-un interval de la 400 MBq până la 800 MBq.

Acest lucru corespunde administrării unei doze de besilesomab de la 0,25 până la 1 mg.

Pentru administrarea de doze repetate, vezi pct. 4.4.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență renală și hepatică

Nu au fost efectuate studii oficiale la pacienții cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică. Cu toate acestea, datorită naturii moleculei și timpului de înjumătățire plasmatică scurt al tehniciului (^{99m}Tc) besilesomab, nu este necesară ajustarea dozei la acești pacienți.

Copii și adolescenți

Nu s-a stabilit încă siguranța și eficiența utilizării Scintimun la copii și adolescenți.

Nu există date disponibile.

Mod de administrare

Soluția marcată radioactiv trebuie să fie administrată intravenos doar sub formă de doză unică.

Acest medicament trebuie reconstituit și marcat radioactiv înainte de a fi administrat pacientului. Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și marcarea radioactivă a medicamentului înainte de administrare, vezi pct 12.

Pentru pregătirea pacientului, vezi punctul 4.4.

Obținerea imaginilor

Obținerea imaginilor trebuie să înceapă la 3 până la 6 ore de la administrare. Este recomandată efectuarea unei achiziții suplimentare la 24 de ore de la injectarea inițială. Achiziția poate fi efectuată prin utilizarea imagisticii planare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă, la alți anticorpi de murine, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la oricare dintre componentele preparatului radiofarmaceutic marcat.

Test de screening pozitiv pentru anticorp uman anti-șoarece (HAMA).

Sarcină (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Risc potențial de hipersensibilitate sau reacții anafilactice

Dacă apar hipersensibilitatea sau reacțiile anafilactice, administrarea medicamentului trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie început tratament intravenos. Pentru a acționa rapid în caz de urgență, medicamentele și echipamentele medicale necesare precum tubul endotraheal și ventilatorul trebuie să fie disponibile imediat.

Deoarece reacțiile alergice la proteinele de murine nu pot fi excluse, în timpul administrării medicamentului trebuie să fie disponibile tratamentul cardiovascular, corticosteroizii și antihistaminicele.

Justificarea individuală a raportului beneficiu/risc

Pentru fiecare pacient în parte, expunerea la radiații trebuie să fie justificabilă prin beneficiul care poate fi obținut.

Activitatea administrată trebuie să fie în fiecare caz la cea mai mică doză rezonabil posibilă pentru a obține informațiile diagnostice necesare.

Pregătirea pacientului

Scintimun trebuie administrat pacienților hidratați adecvat. Pentru a obține imagini de cea mai bună calitate și pentru a reduce expunerea la radiații a vezicii urinare, pacienții trebuie să fie încurajați să bea cantități suficiente de lichide și să elimine conținutul din vezica urinară înainte și după examinarea scintigrafică.

Trebuie respectat un interval de cel puțin 2 zile între orice scintigrafie anterioară efectuată cu alte preparate marcate radioactiv care conțin tehneciū (^{99m}Tc) și administrarea de Scintimun.

Interpretarea imaginilor

În mod obișnuit, nu există niciun criteriu de a distinge infecțiile și inflamațiile cu ajutorul imagisticii efectuate cu Scintimun. Imaginile obținute cu Scintimun trebuie interpretate în contextul altor examinări de imagistică anatomică și/sau funcțională corespunzătoare.

In vivo, sunt disponibile numai date limitate referitoare la legarea tehneciului (^{99m}Tc) besilesomab de tumorile care exprimă antigenul carcino-embrionar (ACE). *In vitro*, besilesomab prezintă o reacție încrucișată cu antigenul carcino-embrionar. Nu pot fi excluse rezultate pozitive false la pacienții cu tumori care exprimă antigen carcino-embrionar.

La pacienții cu boli care implică defecte ale neutrofilelor și la pacienții cu tumori maligne hematologice, incluzând mielom, pot fi obținute rezultate false.

După procedură

Contactul apropiat cu sugarii și femeile gravide trebuie limitat în primele 12 ore după injectare.

Atenționări specifice

Intoleranța la fructoză

Acest medicament conține 2 mg de sorbitol în fiecare flacon de Scintimun.

Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament decât dacă este imperios necesar.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

Anticorpi umani anti-șoarece (HAMA)

Administrarea anticorpilor monoclonali de murine poate duce la dezvoltarea de anticorpi umani anti-șoarece (HAMA). Pacienții cu titru HAMA pozitiv pot prezenta un risc mai mare de reacții de hipersensibilitate. Înaintea administrării medicamentului Scintimun trebuie efectuate o investigație a expunerii anterioare posibile la anticorpi monoclonali de murine și un test pentru depistarea HAMA; un răspuns pozitiv va contraindica administrarea medicamentului Scintimun (vezi pct. 4.3).

Utilizare repetată

Sunt disponibile informații foarte limitate referitoare la administrarea de doze repetate de Scintimun. Scintimun trebuie utilizat doar o singură dată în timpul vieții pacientului.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Substanțele active care inhibă inflamația sau influențează sistemul hematopoietic (cum sunt antibioticele și corticosteroizii) pot duce la rezultate negative false.

Din acest motiv, astfel de substanțe nu trebuie administrate simultan cu sau la scurt timp înainte de injectarea Scintimun.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Femei cu potențial fertil

Atunci când se intenționează administrarea unui preparat radiofarmaceutic unei femei cu potențial fertil, este important de stabilit dacă aceasta este gravidă sau nu. Oricare femeie care prezintă absența unei menstruații trebuie considerată ca fiind gravidă, până la stabilirea etiologiei acestei absențe a ciclului menstrual. Dacă există incertitudini cu privire la posibila prezență a unei sarcini (dacă femeii i-a întârziat menstruația, dacă menstruația este foarte neregulată etc.), pacientei trebuie să i se ofere tehnici alternative, care nu utilizează radiații ionizante (dacă acestea există).

Sarcina

Administrarea de besilesomab este contraindicată la femeile gravide (vezi pct. 4.3).

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă medicamentul este eliminat în laptele uman. Nu poate fi exclus un risc la copilul alăptat la sân.

Înainte administrării unui medicament radioactiv unei mame care alăptează, trebuie evaluat dacă investigația poate fi amânată în condiții rezonabile până la întreruperea alăptării și, de asemenea, dacă s-a ales cel mai potrivit medicament radiofarmaceutic, având în vedere posibilitatea eliminării substanței radioactive în laptele matern. Dacă administrarea este considerată ca fiind necesară, alăptarea trebuie întreruptă pentru o perioadă de trei zile și laptele matern mult trebuie eliminat. Aceste trei zile corespund unei perioade care reprezintă de 10 ori timpul de înjumătățire plasmatică a tehniciului (^{99m}Tc) (60 de ore). După acest interval de timp, activitatea remanentă reprezintă aproximativ 1/1000 din activitatea inițială la nivelul organismului.

Contactul apropiat cu sugarii trebuie limitat în primele 12 ore după injectare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Scintimun nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

În cele mai recente studii clinice în care s-a administrat Scintimun unui număr de 123 de pacienți, cele mai frecvente reacții adverse raportate au fost dezvoltarea de anticorpi umani anti-șoarece (HAMA) la un procent de 14 % dintre pacienți, după administrarea unei doze unice (16 rezultate pozitive din 116 de evaluări la una și/sau trei luni după administrare).

Tabelul de mai jos prezintă reacțiile adverse raportate, clasificate pe aparate, organe și sisteme, conform bazei de date MedDRA. Frecvențele sunt bazate pe datele obținute din cele mai recente studii clinice și din studiul non-intervențional privind siguranța.

Frecvențele prezentate mai jos sunt definite utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$).

Se prezintă reacțiile adverse din cadrul fiecărei grupări de frecvențe, în ordinea descrescătoare a gravității.

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse	Frecvență
Tulburări ale sistemului imunitar	Reacție anafilactică/anafilactoidă	Rare
	Hipersensibilitate, incluzând angioedem, urticarie	Mai puțin frecvente
Tulburări vasculare	Hipotensiune arterială	Frecvente
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Mialgie, artralgie	Rare
Investigații diagnostice	Rezultat pozitiv la determinarea anticorpilor umani anti-șoarece	Foarte frecvente

Expunerea la radiațiile ionizante este asociată cu inducerea cancerului și cu un potențial pentru dezvoltarea defectelor ereditare. Pentru investigațiile de diagnosticare efectuate cu ajutorul medicinei nucleare, frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută. Întrucât doza efectivă este de aproximativ 6,9 mSv atunci când se administrează activitatea maximă recomandată de 800 MBq, se anticipează că aceste reacții adverse vor avea o probabilitate de apariție redusă.

După administrarea unei activități maxime recomandate de tehnețiu (^{99m}Tc) besilesomab de 800 MBq, doza efectivă este de aproximativ 6,9 mSv.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, [astfel](#) cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

În cazul în care a fost administrată o doză mai mare decât cea recomandată de radiație cu tehnețiu (^{99m}Tc) besilesomab, doza absorbită de pacient trebuie redusă, dacă acest lucru este posibil, prin creșterea eliminării radionuclizilor din organism prin diureză forțată, golirea frecventă a vezicii urinare, precum și prin utilizarea laxativelor pentru a ajuta la excreția materiilor fecale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: radiodiagnostice pentru detectarea inflamației și infecției, compuși ai tehnețiului (^{99m}Tc), codul ATC: V09HA03

Mecanism de acțiune

Besilesomab este o imunoglobulină de murine a izotopului IgG₁ care se leagă specific de NCA-95 (antigen 95 care reacționează încrucișat nespecific), un determinant antigenic exprimat la nivelul membranei celulare a granulocitelor și precursorilor granulocitari. Besilesomab reacționează încrucișat cu antigenul carcino-embriionar (ACE) exprimat de tumori. Besilesomab nu are efect asupra activării complementului, funcției granulocitelor sau trombocitelor.

Efecte farmacodinamice

La activitățile recomandate, această substanță nu exercită niciun efect farmacodinamic relevant din punct de vedere clinic.

Eficacitate clinică

În cadrul unui studiu clinic încrucișat randomizat de comparare a citirii oarbe a imaginilor obținute cu Scintimun și ^{99m}Tc -leucocite (WBC) efectuat la 119 pacienți cu diagnostic prezumtiv de osteomielită, rata de concordanță dintre cele două metode a fost de 83 % (limita inferioară a intervalului de încredere 95 %: 80 %). Cu toate acestea, pe baza diagnosticului investigatorului, după o lună de urmărire, Scintimun a prezentat o specificitate ușor mai mică (71,8 %) comparativ cu ^{99m}Tc - leucocite WBC (79,5 %).

Nu există date suficiente privind utilizarea Scintimun pentru diagnosticarea infecțiilor piciorului diabetic.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Curbele concentrație-timp pentru radioactivitatea sângelui integral arată un curs în două faze, care poate fi subdivizată într-o fază precoce (0 - 2 ore) și o fază tardivă (5 - 24 ore). După corectarea efectuată pentru descompunerea radionuclizilor, timpul de înjumătățire plasmatică calculat pentru faza precoce este de 0,5 ore, în timp ce pentru faza tardivă timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 16 ore.

Absorbția la nivel de organ

La șase ore după injectare, un procent de aproximativ 1,5 % din radioactivitatea la nivelul întregului organism se regăsește în ficat, în timp ce aproximativ 3,0 % se regăsește în splină. La douăzeci și patru de ore după injectare, aceste procente ale radioactivității sunt de 1,6 % în ficat și de 2,3 % în splină.

Acumulări neobișnuite, care nu sunt patologice, pot fi observate în splină (până la 6 % din numărul de pacienți), în intestin (până la 4 % din numărul de pacienți), în ficat și măduva osoasă (până la 3 % din numărul de pacienți) și în tiroidă și rinichi (până la 2 % din numărul de pacienți).

Eliminare

Măsurarea valorilor de radioactivitate în urină arată că până la 14 % din activitatea administrată este excretată prin vezica urinară într-un interval de 24 de ore după injectare. Valoarea scăzută a clearance-ului renal al activității (0,2 l/oră la o rată de filtrare glomerulară de aproximativ 7 l/oră) indică faptul că rinichii nu reprezintă calea principală de eliminare a besilesomabului.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile preclinice referitoare la toxicitate și siguranță au fost efectuate utilizând truse (kit-uri) reconstituite cu tehnețiu descompus (^{99m}Tc) și, ca urmare, efectul radiațiilor nu a fost evaluat.

Datele preclinice obținute cu compusul non-radioactiv nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după administrarea de doze unice și doze repetate, cu toate că la maimuțe au fost depistați anticorpi anti-șoarece în toate grupurile de doze (incluzând grupul de control) din cadrul unui studiu cu administrare de doze repetată. De asemenea, studiile referitoare la genotoxicitate, efectuate pentru testarea impurităților cu potențial genotoxic, au fost negative. Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate pe termen lung.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Flacon de Scintimun:

Dihidrogenofosfat sodic anhidru
Monohidrogenofosfat disodic anhidru
Sorbitol E420
În atmosferă de azot

Flacon de solvent pentru Scintimun:

1, 1, 3, 3-propan acid tetrafosforic, sare tetrasodică, dihidrat (PTP)
Clorură de staniu dihidrat
Hidroxid de sodiu / Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)
Azot

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 12.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După marcarea radioactivă: 3 ore.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C după marcarea radioactivă.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra medicamentul la frigider (2 °C – 8 °C).

A se ține flaconul în ambalajul secundar, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire și marcarea radioactivă, vezi pct. 6.3.

Păstrarea preparatelor radiofarmaceutice trebuie făcută în conformitate cu normele naționale referitoare la materialele radioactive.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon cu Scintimun cu capacitatea de 15 ml, incolor, din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și capsulă din aluminiu ondulat (de culoare verde), care conține 5,02 mg de pulbere.

Solvent pentru Scintimun

Cu capacitatea de 15 ml, incolor, din sticlă de tip I, închis cu dop din cauciuc clorobutilic și capsulă din aluminiu ondulat (de culoare galbenă), care conține 2,82 mg de pulbere.

Mărimi de ambalaj:

Trusă (kit) cu un flacon care conține Scintimun multi-doză și un flacon care conține solvent pentru Scintimun.

Trusă (kit) cu două flacoane care conțin Scintimun multi-doză și două flacoane care conțin solvent pentru Scintimun.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Atenționări cu caracter general

Preparatele radiofarmaceutice trebuie să fie recepționate, utilizate și administrate numai de către persoanele autorizate, în locații clinice special destinate acestui scop. Recepționarea, păstrarea, utilizarea, transferul acestora și eliminarea reziduurilor sunt supuse normelor și/sau autorizațiilor corespunzătoare emise de autoritățile competente.

Medicamentele radiofarmaceutice trebuie preparate într-un mod care să îndeplinească atât cerințele privind siguranța radiațiilor, cât și pe cele privind calitatea farmaceutică. Trebuie adoptate precauții aseptice corespunzătoare.

Conținutul flaconului trebuie utilizat numai pentru prepararea tehnețiului(^{99m}Tc) besilesomab și nu trebuie administrat direct pacientului înainte de efectuarea procedurii de preparare.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea și marcarea radioactivă a medicamentului înainte de administrare, vezi punctul 12.

Dacă integritatea flaconului este compromisă oricând în timpul preparării acestui medicament, acesta nu trebuie utilizat.

Procedurile de administrare vor fi efectuate cu minimizarea riscului de contaminare a medicamentului și de iradiere a operatorilor. Ecranarea adecvată este obligatorie.

Conținutul trusei (kit-ului) înainte de reconstituire nu este radioactiv. Însă, după adăugarea pertehnetatului de sodiu (^{99m}Tc), trebuie asigurată ecranarea adecvată a preparatului final.

Administrarea preparatelor radiofarmaceutice determină riscuri pentru alte persoane, riscuri provenite de la radiațiile externe sau contaminarea cu stropi de urină, vărsături etc. Trebuie deci luate măsuri de protecție împotriva radiațiilor, în conformitate cu prevederile reglementărilor naționale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11 ianuarie 2010
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 26/08/2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

11. DOZIMETRIE

Tehnețiul (^{99m}Tc) este produs prin intermediul unui generator ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) și se descompune cu emisie de radiații gamma, cu o energie medie de 140 keV și un timp de înjumătățire de 6,02 ore în tehnețiu (^{99}Tc) care, având în vedere timpul său de înjumătățire lung de $2,13 \times 10^5$ ani, poate fi considerat ca fiind cvasi-stabil.

Pentru fiecare organ sau grup de organe, dozele absorbite au fost calculate utilizând metodologia dezvoltată de Comitetul MIRD (Medical Internal Radiation Dose).

Doza efectivă a fost calculată prin utilizarea dozelor absorbite, determinate pentru fiecare organ în parte, luând în considerare factorii de ponderare (radiații și țesut) care trebuie utilizați în conformitate cu recomandările Comitetului ICRP (International Commission of Radiological Protection, Publicația nr. 103).

Tabelul 1: Valorile dozelor absorbite, calculate pentru bărbați și femei, care pot fi considerate ca referință

Organ	mSv/MBq	
	Referință - bărbați	Referință - femei
Creier	0,00236	0,00312
Inimă	0,00495	0,00597
Colon	0,00450	0,00576
Stomac	0,00445	0,00535
Ficat	0,0100	0,0126
Intestin subțire	0,00480	0,00575
Măduvă osoasă (hematogenă)	0,0242	0,0229
Mușchi	0,00317	0,00391
Ovare		0,00594
Pancreas	0,00690	0,00826
Piele	0,00178	0,00216
Plămâni	0,0125	0,0160
Splină	0,0271	0,0324
Rinichi	0,0210	0,0234
Sân		0,00301
Glandă suprarenală	0,00759	0,00937
Testicul	0,00182	
Timus	0,00351	0,00423
Tiroidă	0,00279	0,00321
Oase	0,0177	0,0227
Uter		0,00501
Vezică biliară	0,00591	0,00681
Vezică urinară	0,00305	0,00380
Corpul ca întreg	0,00445	0,00552
Doza efectivă 0,00863 mSv/MBq		

Doza efectivă rezultată din administrarea unei activități de 800 MBq unui adult cu greutatea de 70 kg este de 6,9 mSv.

Pentru o activitate administrată de 800 MBq, doza de radiații tipică la nivelul organului țintă (osul) este de 14,2 mGy, iar doza de radiații tipice la nivelul organelor critice, măduva osoasă, splina și rinichii este de 19,4 mGy, 21,7 mGy, și respectiv 16,8 mGy.

12. INSTRUCȚIUNI PRIVIND PREPARAREA MEDICAMENTELOR RADIOFARMACEUTICE

Scintimun se prezintă sub formă de pulbere sterilă, care conține besilesomab 1 mg per flacon.

Extragerea se va face în condiții aseptice. Flacoanele nu trebuie deschise.

După dezinfectarea dopului, soluția trebuie extrasă prin dop, fie prin intermediul unei seringi pentru administrare unică prevăzută cu ecran protectiv adecvat și ac steril de unică folosință, fie prin intermediul unui injectomat autorizat.

Dacă integritatea flaconului este compromisă, medicamentul nu trebuie utilizat.

Metodă de preparare

Pentru a asigura eficacitatea cea mai mare a radiomarcării:

- Radiomarcarea este realizată prin utilizarea de pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) proaspăt eluat.
- Eluații trebuie prelevați numai din generatoare de tehnețiu (^{99m}Tc), care au fost eluate în ultimele 24 de ore (cu o dezvoltare internă sub 24 de ore). Primul eluat prelevat dintr-un generator de tehnețiu (^{99m}Tc), care nu a fost eluat la sfârșitul săptămânii, NU trebuie utilizat.

Procedură

1. Se ia un flacon care conține solvent pentru Scintimun (cu capsulă din aluminiu ondulat, de culoare galbenă) din trusă (kit). Se dezinfectează septul și se lăsa să se usuce. Utilizând o seringă, se introduc prin dopul din cauciuc 5 ml soluție de clorură de sodiu 0,9 %. Fără a scoate acul, se extrage un volum echivalent de aer, pentru a evita excesul de presiune în flacon. Se agită ușor.
2. După dizolvarea completă, se dezinfectează septul și se lăsa să se usuce. Se transferă **1 ml** din această soluție într-un flacon care conține Scintimun (capsulă din aluminiu ondulat, de culoare verde) cu ajutorul unei seringi hipodermice. Fără a scoate acul, se extrage un volum echivalent de aer, pentru a evita excesul de presiune în flacon. Se rotește ușor flaconul care conține Scintimun, al cărui conținut se va dizolva în interval de 1 minut (NU se agită).
3. După 1 minut, se verifică dacă s-a dizolvat complet conținutul flaconului cu Scintimun. Se așează flaconul care conține Scintimun într-un recipient de protecție ecranat cu plumb. Se dezinfectează septul și se lăsa să se usuce. Utilizând o seringă hipodermică, se introduc **2-7 ml** pertehnetat (^{99m}Tc) prin dopul din cauciuc (eluatul îndeplinește cerințele Farmacopeei Europene actuale). Fără a scoate acul, se extrage un volum echivalent de aer, pentru a evita excesul de presiune în flacon. Se rotește ușor pentru a amesteca soluția (NU se agită). Activitatea trebuie să se afle într-un interval de la **400 până la 1800 MBq**, în funcție de volumul de pertehnetat (^{99m}Tc). Volumul total al flaconului care conține Scintimun este echivalent cu 3 până la 8 ml.
4. Se completează eticheta inclusă și se aplică pe soluția marcată radioactiv.
5. La 10 minute după adăugarea pertehnetatului (^{99m}Tc), soluția este pregătită pentru a fi injectată.

Note referitoare la instrucțiuni

- NICIODATĂ solventul pentru Scintimun nu trebuie marcat radioactiv înainte de a fi adăugat în flaconul care conține Scintimun.
- Soluția injectabilă finală marcată radioactiv trebuie protejată de acțiunea oxigenului.

După reconstituirea cu solventul furnizat și marcarea radioactivă cu pertehnetat de sodiu (^{99m}Tc) injectabil, rezultă o soluție injectabilă de tehnețiu (^{99m}Tc) besilesomab limpede, incoloră, cu un pH de 6,5-7,5.

Controlul calității

Puritatea radiochimică a preparatului final marcat radioactiv poate fi testată în conformitate cu următoarea procedură:

Metodă

Cromatografie instantanee în strat subțire sau hârtie pentru cromatografie

Materiale și reactivi

- Adsorbant: benzi pentru (2,5 x 20 cm) cromatografie în strat subțire acoperite cu silicagel (ITLC-SG) sau hârtie pentru cromatografie (RBM-1). Se trasează o linie de start la 2,5 cm de la marginea de jos a benzii de hârtie.
- Solvent: metil-etil-cetonă (MEK)
- Recipiente: recipiente corespunzătoare, cum sunt recipientul cromatografic sau paharele Erlenmeyer cu capacitatea de 1000 ml.
- Diverse: forceps, foarfece, seringi, sisteme de contorizare corespunzătoare.

Procedură

Nu se permite pătrunderea aerului în flaconul care trebuie testat și toate flacoanele care conțin soluție radioactivă se depozitează în recipiente de protecție ecranate cu plumb.

1. Se introduceți solventul în recipientul cromatografic, la o adâncime de aproximativ 2 cm. Se acoperă recipientul și se lasă să se stabilizeze timp de cel puțin 5 minute.
2. Se aplică o probă (2 μ l) de soluție marcată radioactiv pe linia de start a benzii de hârtie ITLC-SG sau RBM-1, cu ajutorul unei seringi și al unui ac.
3. Se introduce imediat banda de hârtie ITLC-SG sau RBM-1 în recipientul cromatografic, utilizând un forceps, pentru a evita formarea pertehnetatului (^{99m}Tc) din cauza oxigenului. NU se lasă picătură să se usuce.
4. Când solventul a ajuns în partea de sus a benzii (după aproximativ 10 minute), se utilizează forcepsul pentru a scoate banda și pentru a o usca la aer.
5. Se tăie banda în două părți separate la $R_f = 0,5$.
6. Se contorizează separat fiecare parte tăiată a benzii și se înregistrează valorile obținute (se utilizează un aparat de detectare corespunzător cu un timp de contorizare constant, structură cunoscută și zgomot de fond cunoscut).
7. Calcule
Puritatea radiochimică corespunde cu procentul de tehnețiu (^{99m}Tc) legat și este calculată după cum urmează, după corectarea datelor privind zgomotul de fond:

$$\% \text{ tehnețiu legat } (^{99m}\text{Tc}) = 100 \% - \% \text{ tehnețiu liber } (^{99m}\text{Tc})$$

$$\text{Unde, } \% \text{ tehnetiu liber } (^{99m}\text{Tc}) = \text{Error!x } 100$$

8. Puritatea radiochimică (procentul de tehnețiu legat (^{99m}Tc)) trebuie să fie cel puțin egală cu 95 %.
9. Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi, fără particule vizibile.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului substanței biologice active

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

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală restrictivă (vezi anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DIN CARTON**

Conține cutie albastră

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Scintimun 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice
besilesomab

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE

Fiecare flacon Scintimun conține besilesomab 1 mg

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Scintimun

Excipienți: dihidrogenofosfat sodic anhidru , monohidrogenofosfat disodic anhidru, sorbitol, în atmosferă de azot.

Solvent pentru Scintimun

1, 1, 3, 3-propan acid tetrafosforic sare de dihidrat, dihidrat clorură de staniu, hidroxid de sodiu, acid clorhidric, azot.

A se citi prospectul pentru informații suplimentare, înainte de utilizare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice

Conține un flacon multi-doză cu Scintimun și un flacon cu solvent pentru Scintimun

Conține două flacoane multi-doză cu Scintimun și două flacoane cu solvent pentru Scintimun

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Intravenoasă

Mai întâi se reconstituie Scintimun cu solventul său și apoi se marchează radioactiv cu soluție de pertehnetat (^{99m}Tc) de sodiu.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în decurs de 3 ore de la marcarea radioactivă.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A se ține flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra medicamentul reconstituit și marcat radioactiv la temperaturi peste 25 °C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Materialele reziduale radioactive trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/602/001 un flacon multi-doză cu Scintimun și un flacon cu solvent pentru Scintimun
EU/1/09/602/002 două flacoane multi-doză cu Scintimun și două flacoane cu solvent pentru Scintimun

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN STICLĂ cu Scintimun

Nu include cutie albastră

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Scintimun 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice
Besilesomab
Intravenoasă

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se utiliza în decurs de 3 ore după marcarea radioactivă.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 mg

6. ALTE INFORMAȚII

CIS BIO INTERNATIONAL

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON DIN STICLĂ cu solvent pentru Scintimun

Nu include cutie albastră

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent pentru Scintimun

2. MODUL DE ADMINISTRARE

Nu este destinat administrării directe la pacienți.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,82 mg

6. ALTE INFORMAȚII

CIS BIO INTERNATIONAL

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Etichetă suplimentară după reconstituire și marcarea radioactivă cu soluție de pertehnetat (^{99m}Tc) de sodiu

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

4. SERIA DE FABRICAȚIE

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

^{99m}Tc

MBq

ml

oră/dată

6. ALTE INFORMAȚII



CIS bio international

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Scintimun 1 mg trusă (kit) pentru preparate radiofarmaceutice besilesomab

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Scintimun și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Scintimun
3. Cum vi se va administra Scintimun
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Scintimun
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Scintimun și pentru ce se utilizează

Scintimun este un medicament care conține un anticorp (besilesomab) utilizat pentru celulele țintă specifice denumite granulocite (un tip de celule albe din sânge, implicate în procesul inflamator) din corpul dumneavoastră. Scintimun este utilizat pentru prepararea unei soluții injectabile radioactive de tehnețiu(^{99m}Tc)- besilesomab. Tehnețiu(^{99m}Tc) este un element radioactiv care permite faptul ca organele la nivelul cărora se acumulează besilesomabul să fie vizualizate prin utilizarea unei dispozitiv special.

Acest medicament este un produs radiofarmaceutic utilizat numai în scop diagnostic pentru adulți. După injectarea medicamentului în vena dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate obține imagini (efectua scanări) ale organelor dumneavoastră, fapt ce poate oferi mai multe informații referitoare la detectarea și determinarea localizării inflamațiilor și/sau infecțiilor. Cu toate acestea, Scintimun nu se va utiliza pentru diagnosticarea infecției la piciorul diabetic.

Utilizarea medicamentului Scintimun presupune expunerea la cantități mici de radioactivitate. Medicul dumneavoastră și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic al acestei proceduri efectuate cu medicamentul radiofarmaceutic depășește riscul expunerii la radiații.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Scintimun

Scintimun nu trebuie utilizat:

- dacă sunteți alergic la besilesomab, la anticorpi produși în celulele de șoarece sau la oricare alți anticorpi, la soluția de pertehnetat (^{99m}Tc) de sodiu, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă prezentați un răspuns pozitiv la testul de detectare a anticorpilor umani anti-șoarece (testul HAMA). Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Scintimun, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară:

- în cazul în care vi s-a administrat Scintimun anterior, deoarece Scintimun trebuie să fie administrat doar o singură dată în viață. Dacă nu sunteți sigur că vi s-a administrat anterior acest medicament, informați-vă medicul despre acest lucru.
- dacă vi s-a efectuat o scintigrafie cu tehnețiu în ultimele 2 zile.
- dacă aveți o patologie tumorală, care implică o secreție de antigen carcino-embriionar (ACE), deoarece acesta poate să interfereze cu această investigație.
- dacă aveți orice boală a sângelui.
- dacă alăptați.

Înainte de administrarea de Scintimun

Pentru a obține imagini de cea mai bună calitate și pentru a reduce expunerea la radiații a vezicii urinare, trebuie să beți cantități suficiente de lichide și să eliminați conținutul din vezica urinară înainte și după examinarea scintigrafică.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea acestui medicament la pacienții cu vârsta sub 18 ani, deoarece nu s-a stabilit siguranța și eficiența produsului

Scintimun împreună cu alte medicamente

Informați-l pe medicul specialist în medicină nucleară dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală, întrucât acestea ar putea afecta interpretarea imaginilor.

Este posibil ca medicamentele care reduc inflamația și medicamentele care influențează producerea celulelor roșii din sângele dumneavoastră (de exemplu corticosteroizii sau antibioticele) să afecteze rezultatele examinării.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Înainte de a vi se administra Scintimun, trebuie să îl informați pe medicul specialist în medicină nucleară dacă este posibil să fiți gravidă, dacă v-a întârziat menstruația sau dacă alăptați. Dacă aveți dubii, este important să vă adresați medicului specialist în medicină nucleară, care va supraveghea procedura.

Dacă sunteți gravidă, nu trebuie să vi se administreze Scintimun.

Investigațiile de medicină nucleară pot implica riscuri pentru copilul nenăscut.

În cazul în care alăptați, se recomandă să opriți alăptarea pentru o perioadă de 3 zile după administrarea acestui medicament, iar laptele produs trebuie îndepărtat. Dacă doriți, **înainte** de injectare, puteți extrage și păstra laptele din sânii dumneavoastră. Acest lucru vă va proteja copilul de radiațiile care pot fi prezente în laptele dumneavoastră.

Vă rugăm să întrebați medicul specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Mai mult, se va evita contactul apropiat cu copilul dumneavoastră în timpul primelor 12 ore după injectare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se consideră puțin probabil ca Scintimun să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Scintimun conține sorbitol și sodiu

Acest medicament conține 2 mg de sorbitol în fiecare flacon de Scintimun. Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă dumneavoastră aveți intoleranță ereditară la fructoză, o boală rară genetică,

dumneavoastră u trebuie să luați acest medicament. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu pot metaboliza acest medicament, care poate cauza reacții adverse grave. Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de a primi acest medicament dacă dumneavoastră aveți intoleranță ereditară la fructoză.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum vi se va administra Scintimun

Există legi stricte privind utilizarea, manipularea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. Scintimun poate fi utilizat numai în zone speciale controlate. Acest medicament va fi manipulat și vă va fi administrat numai de către profesioniști instruiți și calificați să îl utilizeze în condiții de siguranță. Aceste persoane vor avea o grijă deosebită să utilizeze acest medicament în condiții de siguranță și vă vor informa despre acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va calcula cantitatea de tehnețiu(^{99m}Tc) besilesomab care trebuie administrată în cazul dumneavoastră. Aceasta va fi cantitatea minimă necesară pentru a obține informațiile dorite.

Cantitatea care trebuie administrată în mod obișnuit, recomandată la un adult, variază între 400 și 800 MBq (megabecquerel, unitatea utilizată pentru exprimarea radioactivității).

Administrarea de Scintimun și desfășurarea procedurii

Scintimun se administrează intravenos.

O singură administrare într-o venă de la nivelul brațului este suficientă pentru realizarea testului necesar medicului dumneavoastră.

Durata procedurii

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa care este durata obișnuită a procedurii.

După administrarea de Scintimun

Deoarece puteți emite radiații periculoase în special pentru copiii mici, mai ales în primele 12 ore de la administrare, trebuie să evitați contactul apropiat cu copiii mici și femeile gravide în această perioadă.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă trebuie să adoptați precauții speciale după ce vi s-a administrat acest medicament. Discutați cu medical specialist în medicină nucleară dacă aveți întrebări.

Dacă vi s-a administrat mai mult Scintimun decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil, întrucât injecția este preparată ca doză unică de către personalul spitalului, în condiții strict controlate. În caz de supradozaj, vi se va cere să beți cât mai multă apă și să luați laxative pentru a facilita eliminarea acestui medicament din organismul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea medicamentului Scintimun, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acest medicament radiofarmaceutic va elibera cantități mici de radiații ionizante asociate cu un risc foarte scăzut de cancer și malformații ereditare.

La un număr de aproximativ 14 din 100 de pacienți la care s-a administrat acest medicament s-a descoperit producerea de anticorpi în sângele lor, care acționează împotriva anticorpului din compoziția **Scintimun**. Acest lucru poate mări riscul de reacții alergice, în cazurile de administrare repetată a **Scintimun**. Ca urmare, nu trebuie să vi se administreze **Scintimun** a doua oară. În cazul producerii unei reacții alergice, medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul adecvat.

Reacțiile adverse posibile sunt prezentate mai jos, în ordinea frecvenței lor:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

Dezvoltarea de anticorpi umani anti-șoarece care acționează împotriva anticorpului din compoziția Scintimun (anticorp din celule de șoarece), cu risc de reacție alergică

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane):

Tensiune arterială mică

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Reacție alergică, incluzând umflare a feței, urticarie

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Reacție alergică severă, care cauzează dificultăți la respirație sau amețeli
- Durere musculară sau durere articulară

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră și medicului specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Scintimun

Nu trebuie să păstrați acest medicament. Păstrarea medicamentului este responsabilitatea medicului specialist și trebuie efectuată în condiții corespunzătoare. Păstrarea medicamentelor radiofarmaceutice se va face în conformitate cu normele naționale referitoare la materialele radioactive.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Scintimun

- Substanța activă este besilesomabul (anticorp monoclonal anti-granulocitar produs în celulele de șoarece).
Un flacon Scintimun conține besilesomab 1 mg.
- Celelalte componente sunt (Vezi punctul 2 „Scintimun conține sorbitol și sodiu”):

Scintimun

Dihidrogenofosfat sodic anhidru
Monohidrogenofosfat disodic anhidru
Sorbitol E420
În atmosferă de azot

Solvent pentru Scintimun

1, 1, 3, 3-propan acid tetrafosforic, sare tetrasodică, dihidrat (PTP)

Clorură de staniu dihidrat

Hidroxid de sodiu/Acid clorhidric

Azot

Cum arată Scintimun și conținutul ambalajului

Scintimun este o trusă (kit) pentru preparate radioactive.

Flaconul cu Scintimun conține o pulbere de culoare albă..

Flaconul de solvent pentru Scintimun conține o pulbere de culoare albă.

Trusa (kitul) conține unul sau două flacoane cu Scintimun multi-doză și unul sau două flacoane cu solvent.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

TELIX INNOVATIONS

Rue De Hermée 255

4040 Herstal

Belgia

Fabricantul

CIS BIO INTERNATIONAL

B.P. 32

F-91192 GIF-sur-Yvette Cedex

Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Acest prospect a fost revizuit în{LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:
Rezumatul complet al Caracteristicilor Produsului (SmPC) pentru Scintimun este furnizat sub forma unei secțiuni detașabile la sfârșitul prospectului tipărit în ambalajul produsului, cu obiectivul de a oferi profesioniștilor din domeniul sănătății informații științifice și practice suplimentare despre modul de administrare și utilizare a acestui medicament radiofarmaceutic.
Vezi SmPC.