**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV LIEKU

Scintimun 1 mg súprava pre rádiofarmakum

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka Scintimun obsahuje 1 mg of besilesomabu.

Besilesomab je antigranulocytová monoklonálna protilátka (BW 250/183) produkovaná v bunkách myší.

Rádionuklid nie je súčasťou súpravy.

Pomocné látky so známym účinkom:
Každá injekčná liekovka Scintimun obsahuje 2 mg sorbitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Súprava pre rádiofarmakum

Scintimun: biely prášok
Rozpúšťadlo na Scintimun: biely prášok

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Po rádioaktívnom označení roztokom technecistanu ($^{99m}$Tc) sodného je získaný roztok technécium ($^{99m}$Tc)- besilesomabu indikovaný u dospelých na scintigrafické zobrazovanie spolu s inými vhodnými režimami zobrazovania na určenie miesta zápalu/infekcie v periférnej kosti dospelých s podozrením na osteomyelitídu.

Scintimun sa nemá používať na diagnózu infekcie diabetickej nohy.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek je určený na použitie len v určených zariadeniach nukleárnej medicíny a pracovať s ním má len personál s príslušným oprávnením.

Dávkovanie

*Dospelí*
Odporúčaná aktivita technécium ($^{99m}$Tc) besilesomabu by mala byť medzi 400 MBq a 800 MBq. Zodpovedá to podaniu 0,25 až 1 mg besilesomabu.

Na opakované použitie pozri časť 4.4.

*Starší pacienti*
Úprava dávky nie je potrebná.

*Porucha funkcie obličiek / porucha pečene*
U pacientov s poruchou funkcie obličiek a pečene neboli vykonané formálne štúdie. Avšak kvôli druhu molekuly a krátkemu polčasu technécium ($^{99m}$Tc) besilesomabu, úprava dávky u týchto pacientov nie je potrebná.

*Pediatrická populácia*
Bezpečnosť a účinnosť Scintimun u detí a dospievajúcich nebola stanovená.
Nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Spôsob podávania

Rádioaktívne označený roztok sa má podávať intravenózne vo forme jednorazovej dávky.

Tento liek sa má pred podaním pacientovi rozpustiť a označiť rádioizotopom.
Pre pokyny o rozpustení a rádiologickom označení lieku pred jeho podaním, pozri časť 12.

Pokyny na prípravu pacienta nájdete v časti 4.4.

Snímkovanie

Snímkovanie sa má začať 3 až 6 hodín po podaní. Ďalšie snímkovanie sa odporúča vykonať 24 hodín po prvej injekcii. Snímkovanie sa môže vykonať pomocou planárneho zobrazovania.

## 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, na iné myšie protilátky alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ktorúkoľvek zo zložiek značeného rádiofarmaka.

Pozitívny skríningový test na ľudskú antimyšaciu protilátku (HAMA).

Gravidita (pozri 4.6).

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Možná precitlivenosť alebo anafylaktické reakcie
Ak sa vyskytne hypersenzitívna alebo anafylaktická reakcia, podávanie lieku musí byť okamžite prerušené a podľa potreby sa musí začať intravenózna liečba. Aby bolo možné vykonať v prípade núdzového stavu okamžité postupy, musia byť k dispozícii lieky a vybavenia ako napríklad endotracheálnu trubica a ventilátor.
Keďže nie je možné vylúčiť alergické reakcie na myšací proteín, musia byť v čase podania lieku k dispozícii kardiovaskulárne lieky, kortikosteroidy a antihistaminiká.

Individuálne posúdenie prínosov a rizík
U každého pacienta musí byť dávka radiácie zdôvodniteľná pravdepodobným prínosom.
V každom prípade musí byť podávaná aktivita tak nízka, aby bolo možné získať požadované diagnostické informácie.

Príprava pacienta
Scintimun sa má podávať dostatočne hydratovaným pacientom. Ak chcete získať obrazy najlepšej kvality a znížiť vystavenie močového mechúra žiareniu, pacientov treba vyzvať, aby vypili dostatočné množstvo tekutín a pred scintigrafickým vyšetrením si vyprázdnili močový mechúr.

Musia byť sledovaní v intervale najmenej 2 dní medzi predchádzajúcou scintigrafiou s inými látkami označenými technéciom ($^{99m}$Tc) a podaním lieku Scintimun.

Interpretácia obrazov
V súčasnosti neexistujú žiadne kritériá, ako rozlíšiť infekciu a zápal pomocou zobrazovania s liekom Scintimun. Snímky s liekom Scintimun sa majú interpretovať v kontexte iných vhodných anatomických a/alebo funkčných zobrazovacích vyšetrení.

O väzbe technécium ($^{99m}$Tc) besilesomabu s karcinoembryonálnym antigénom (CEA – carcinoembryonic antigen) exprimujúcim nádory *in vivo* sú k dispozícii len obmedzené údaje. *In vitro* besilesomab vykazuje skríženú reakciu s CEA. Chybné pozitívne nálezy u pacientov s expresiou nádorov antigénom CEA sa nedajú vylúčiť.

Chybné výsledky sa môžu získať u pacientov s ochoreniami s chybnými neutrofilmi a pacientov s hematologickými malignitami, včítane myelómov.

Po postupe
Po dobu 12 hodín po injekcii sa musí obmedziť blízky kontakt s deťmi a tehotnými ženami.

Osobitné upozornenia
*Intolerancia fruktózy*
Tento liek obsahuje 2 mg sorbitolu v každej injekčnej liekovke Scintimunu.
Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI, hereditary fructose intolerance) nesmú užiť tento liek, ak to nie je striktne nevyhnutné.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

*Ľudské antimyšacie protilátky (HAMA)*
Podanie myšacích monoklonálnych protilátok môže viesť k vzniku ľudských antimyšacích protilátok (HAMA). Pacienti, ktorí sú HAMA pzitívni, môžu byť značne ohrození reakciami precitlivenosti. Pred podaním lieku Scintimun sa treba spýtať na možnú predchádzajúcu expozíciu myšacím monoklonálnym protilátkam a test HAMA. Kladná odpoveď by mala podanie lieku Scintimun kontraindikovať (pozri časť 4.3).

*Opakované použitie*
Údaje o opakovanom dávkovaní lieku Scintimun sú veľmi obmedzené. Scintimun sa má počas života pacienta použiť len raz.

*Sledovateľnosť*
Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Liečivá, ktoré inhibujú zápal alebo majú vplyv na krvotvorný systém (napr. antibiotiká a kortikosteroidy), môžu viesť k chybným negatívnym výsledkom.

Také látky by sa preto nemali podávať spoločne s injekciou lieku Scintimun ani krátko pred touto injekciou.

## 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Ženy s možnosťou otehotnieť
Ak je zámer podať rádiofarmakum žene v plodnom veku, je dôležité zistiť, či je alebo nie je tehotná. Každá žena, ktorej vynechá menštruácia sa má považovať za tehotnú, kým sa nepreukáže opak. V prípade neistoty ohľadom jej prípadného tehotenstva (ak žene vynechala menštruácia, ak je menštruácia veľmi nepravidelná, atď.), by mali byť ponúknuté alternatívne techniky, ktoré nezahŕňajú ionizačné žiarenie (ak sú k dispozícii).

Gravidita
Použitie besilesomabu je kontraindikované u gravidných žien (pozri časť 4.3).

Dojčenie
Nie je známe, či sa tento liek vylučuje v ľudskom mlieku. Riziko pre dojčené dieťa sa nedá vylúčiť.

Pred podávaním rádiofarmaka matke, ktorá dojčí dieťa, treba zvážiť možnosť posunutia podania rádionuklidu, až kým matka neprestane dojčiť a to, aký je najvhodnejší výber rádiofarmaka, ak sa vezme do úvahy vylučovanie aktivity do materského mlieka. Ak sa podanie považuje za potrebné, dojčenie sa má na tri dni prerušiť a odsaté mlieko zničiť. Tieto tri dni zodpovedajú 10 polčasom technécia ($^{99m}$Tc) (60 hodín). V tejto dobe zostávajúca aktivita predstavuje asi 1/1000 počiatočnej aktivity v tele.
Počas prvých 12 hodín po injekcii treba obmedziť blízky kontakt s dieťaťom.

## 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Scintimun nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 4.8 Nežiaduce účinky

V najnovších klinických štúdiách, v ktorých 123 pacientom bol podaný Scintimun, najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou bol vznik antimyšacích protilátok (HAMA) u 14 % pacientov po jedinom podaní (16 pozitívnych na 116 stanovených jeden a/alebo tri mesiace po podaní)**.**

Tabuľka uvedená ďalej uvádza nežiaduce reakcie podľa tried orgánových systémov podľa databázy MedDRA. Frekvencie sú založené na poslednom klinickom skúšaní a neintervenčnom prieskume bezpečnosti.

Frekvencia uvedená nižšie je definovaná pomocou nasledujúcej dohody:
Veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000).
V rámci každej skupiny s danou frekvenciou sú nežiaduce reakcie uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

| Triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA | Nežiaduce reakcie | Frekvencia |
|---|---|---|
| Poruchy imunitného systému | Anafylaktická/ anafylaktoidná reakcia | Zriedkavá |
| | Precitlivenosť vrátane angioedému, žihľavka | Menej častá |
| Poruchy ciev | Hypotenzia | Častá |
| Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva | Myalgia, artralgia | Zriedkavá |
| Vyšetrenia | Pozitívna ľudská antimyšacia protilátka | Veľmi častá |

Expozícia ionizačnému žiareniu je spojená s vyvolaním rakoviny a potenciálom vzniku dedičných chýb. Pre diagnostické výskumy v nukleárnej medicíne frekvencia týchto nežiaducich reakcií nie je známa.Keďže účinná dávka je približne 6.9 mSv, zatiaľ čo podávaná maximálna odporúčaná aktivita je 800 MBq, očakáva sa len nízka pravdepodobnosť výskytu týchto nežiaducich reakcií.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### 4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

V prípade podania nadmernej dávky žiarenia technécium ($^{99m}$Tc) besilesomabom sa pacientom absorbovaná dávka má znížiť tam, kde je to možné, zvýšeným vylučovaním rádionuklidu z tela vynútenou diurézou a častým močením a tiež použitím laxatív na podporu vylučovania stolicou.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostické rádiofarmaká, detekcia zápalu a infekcie, Zlúčeniny technécia ($^{99m}$Tc), ATC kód: V09HA03

Mechanizmus účinku
Besilesomab je myšací imunoglobulín izotypu IgG1, ktorý sa špecificky viaže na NCA-95 (nešpecificky krížovo reagujúci antigén 95), epitop exprimovaný v bunečnej membráne granulocytov a prekurzorov granulocytov. Besilesomab krížovo reaguje s tumormi exprimujúcimi karcinoembryonálny antigén (CEA). Besilesomab nemá účinok ani na aktiváciu komplementu, funkciu granulocytov ani na krvné doštičky.

Farmakodynamické účinky
Pri odporúčaných aktivitách nemá žiadne klinicky významné farmakodynamické účinky.

Klinická účinnosť
V randomizovanom prierezovom (cross-over) skúšaní porovnávajúcom zaslepené hodnoty obrazov lieku Scintimun a $^{99m}$Tc-bielych krviniek (WBC) u 119 pacientov s podozrením na osteomyelitídu, bola miera zhody medzi týmito dvoma metódami 83 % (spodná hranica 95 % intervalu spoľahlivosti: 80 %). Na základe diagnostikovania skúšajúceho po mesiaci ďalšieho sledovania, Scintimun mal o niečo nižšiu špecifickosť (71,8 %) než $^{99m}$Tc-WBC (79,5 %).

Na diagnostikovanie infekcie diabetickej nohy pri použití lieku Scintimun nie je dostatok údajov.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Závislosti koncentrácie plnej krvi od rádioaktivity v čase ukazujú dvojfázový priebeh, ktorý sa môže ďalej rozdeliť na včasnú fázu (0-2 h) a neskorú fázu (5-24 h). Po rozpade rádionuklidu je vypočítaný polčas včasnej fázy 0,5 h, kým neskorá fáza ukazuje polčas eliminácie 16 h.

Vychytávanie orgánmi

Šesť hodín po injekcii sa asi 1,5 % úplnej telesnej rádioaktivity zisťuje v pečeni, kým v slezine sa zisťujú asi 3,0 %. Dvadsaťštyri hodín po injekcii tieto percentuálne údaje o rádioaktivite sú 1,6 % v pečeni a 2,3 % v slezine.

Žiadne patologické neobvyklé akumulácie sa nepozorujú v slezine (až 6 % pacientov) v čreve (až 4 % pacientov), v pečeni a kostnej dreni (až 3 % pacientov) a v štítnej žľaze a obličkách (až 2 % pacientov).

Eliminácia

Meranie hladín rádioaktivity v moči ukazuje, že až 14 % podanej aktivity sa vylúčilo močovým mechúrom počas 24 h po injekcii. Nízky obličkový klírens aktivity (0,2 l/h pre mieru glomerulárnej filtrácie asi 7 l/h) naznačuje, že obličky nie sú hlavnou cestou vylučovania besilesomabu.

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie o toxicite a bezpečnosti boli vykonané s použitím komerčných súprav rozpustených s rozpadnutým technéciom ($^{99m}$Tc), a takto teda vplyv žiarenia nebol hodnotený.

Predklinické údaje získané s touto nerádioaktívnou zlúčeninou neodhaľujú žiadne zvláštne riziko pre ľudí podľa konvenčných štúdií farmakológie bezpečnosti, toxicity jedinej a opakovanej dávky, hoci antimyšacie protilátky boli zistené v skupinách všetkých dávok (včítane kontrolných vzoriek) v štúdii opíc s opakovanými dávkami lieku. Štúdie genotoxicity vykonané na otestovanie potenciálne genotoxických nečistôt boli tiež negatívne. Dlhodobé štúdie karcinogenicity neboli vykonané.

# 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

## 6.1 Zoznam pomocných látok

Scintimun injekčná liekovka:
Dihydrogénfosforečnan sodný, bezvodý
Hydrogénfosforečnan dvojsodný, bezvodý
Sorbitol E420
V dusíkatej atmosfére

Rozpúšťadlo na Scintimun injekčná liekovka:
Tetrasodná soľ kyseliny 3-propán-1, 1, 3-tetrafosfónovej, dihydrát (PTP)
Chlorid cínatý, dihydrát
Hydroxid sodný / kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Dusík

## 6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 12.

## 6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.
Po rádioaktívnom označení: 3 hodiny

Po rádioaktívnom označení neuchovávajte pri teplotách vyšších ako 25 °C.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Injekčnú liekovku uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie lieku po zriedení a rádioaktívnom označení, pozri časť 6.3.

Uchovávanie rádiofarmák má byť v súlade s národnými predpismi pre rádioaktívne produkty.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Scintimun injekčná liekovka:
15 ml, bezfarebná, liekovka zo skla typu I, uzavretá zátkou z chlórobutylovej gumy a kapsulou (zelenou) s hliníkovou obrubou, obsahujúca 5,02 mg prášku.

Rozpúšťadlo na Scintimun
15 ml bezfarebná liekovka zo skla typu I, uzavretá zátkou z chlórobutylovej gumy a kapsulou (žltou) s hliníkovou obrubou, obsahujúca 2,82 mg prášku.

Veľkosti balenia:
Súprava jednej injekčnej viacdávkovej liekovky Scintimun a jedna injekčná liekovka rozpúšťadla.
Súprava dvoch injekčných viacdávkových liekoviek Scintimun a dvoch injekčných liekoviek rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všeobecné upozornenie
Rádiofarmaká majú prijímať, používať a podávať iba oprávnené osoby v k tomu určených klinických zariadeniach. Ich príjem, uchovávanie, používanie, preprava a likvidácia podliehajú predpisom a/alebo príslušným povoleniam od kompetentných oficiálnych organizácií.

Rádiofarmaká sa majú pripravovať spôsobom, ktorý zaistí splnenie požiadaviek na radiačnú bezpečnosť ako aj farmaceutickú kvalitu. Musia sa dodržiavať príslušné aseptické opatrenia.

Obsah liekovky je určený iba na použitie pri príprave technetium($^{99m}$Tc)-besilesomabu a pacientovi sa nemá podávať priamo bez toho, aby najskôr podstúpil prípravné postupy.

Pokyny na zriedenie a rádiologické značenie pred podaním, pozri časť 12.

Ak je kedykoľvek počas prípravy lieku narušená integrita tejto liekovky, nesmie sa použiť.

Postup podávania sa má vykonávať tak, aby sa minimalizovalo riziko kontaminácie lieku a ožiarenie laborantov. Povinné je primerané tienenie.

Pred nariedením nie je obsah tejto súpravy rádioaktívny. Avšak po pridaní pertechnetátu ($^{99m}$Tc) sodného sa musí dodržiavať primerané tienenie koncového prípravku.

Podávaním rádiofarmák vzniká riziko pre ďalšie osoby spôsobené vonkajším žiarením alebo kontamináciou z rozliateho moču, zvratkov, atď. Musia byť preto prijaté preventívne opatrenia na ochranu proti žiareniu vyhovujúce národným predpisom.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgicko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. januára 2010
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. augusta 2014

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR}

## 11. DOZIMETRIA

Technécium ($^{99m}$Tc) sa vyrába pomocou generátora ($^{99}$Mo/$^{99m}$Tc) a rozkladá sa s vyžarovaním žiarenia gama so strednou energiou 140 keV a polčasom 6,02 hodín na technécium ($^{99}$Tc), na ktoré sa z hľadiska jeho dlhého polčasu 2,13 x $10^5$ rokov možno pozerať ako na kvázistabilné.

Pre každý orgán alebo skupinu orgánov boli vypočítané absorbované dávky pomocou metodiky, ktorú vypracoval výbor pre MIRD (Medical Internal Radiation Dose (medicínska vnútorná radiačná dávka)).

Účinná dávka bola vypočítaná pomocou absorbovaných dávok určených pre každý jednotlivý orgán, pričom sa berú do úvahy váhové faktory (pre žiarenie a tkanivo) a používajú podľa odporúčaní komisie ICRP (International Commission of Radiological Protection (Medzinárodná komisia rádiologickej ochrany), publikácia 103).

**Tabuľka 1: Hodnoty absorbovaných dávok vypočítaných na porovnanie medzi mužom a ženou**

| **Orgán** | **mSv/MBq** | |
|---|---|---|
| | **Muž** | **Žena** |
| Mozog | 0,00236 | 0,00312 |
| Srdce | 0,00495 | 0,00597 |
| Hrubé črevo | 0,00450 | 0,00576 |
| Žalúdok | 0,00445 | 0,00535 |
| Pečeň | 0,0100 | 0,0126 |
| Tenké črevo | 0,00480 | 0,00575 |
| Kostná dreň (červená) | 0,0242 | 0,0229 |
| Svaly | 0,00317 | 0,00391 |
| Vaječníky | | 0,00594 |
| Pankreas | 0,00690 | 0,00826 |
| Koža | 0,00178 | 0,00216 |
| Pľúca | 0,0125 | 0,0160 |
| Slezina | 0,0271 | 0,0324 |
| Obličky | 0,0210 | 0,0234 |
| Prsník | | 0,00301 |
| Nadoblička | 0,00759 | 0,00937 |
| Semenník | 0,00182 | |
| Týmus | 0,00351 | 0,00423 |
| Štítna žľaza | 0,00279 | 0,00321 |
| Kosť | 0,0177 | 0,0227 |
| Maternica | | 0,00501 |
| Žlčník | 0,00591 | 0,00681 |
| Močový mechúr | 0,00305 | 0,00380 |
| Celé telo | 0,00445 | 0,00552 |
| **Účinná dávka 0,00863 mSv / MBq** | | |

Účinná dávka vyplývajúca z podania aktivity 800 MBq pre dospelého s hmotnosťou 70 kg je 6,9 mSv. Pri podanej radiácii 800 MBq je zvyčajná dávka radiácie, keď je cieľovým orgánom kosť, 14,2 mGy a zvyčajné dávky radiácie kritických orgánov sú 19,4 mGy pre kostnú dreň, 21,7 mGy pre slezinu a 16,8 mGy pre obličky.

## 12. POKYNY NA PRÍPRAVU RÁDIOFARMÁK

Scintimun je sterilný prášok s obsahom 1 mg besilesomabu na injekčnú liekovku lieku Scintimun.

Vytiahnutie sa má vykonať za aseptických podmienok. Liekovky nesmú byť otvorené.
Po dezinfekcii zátky sa roztok má vytiahnuť cez zátku s použitím vhodnej jednorazovej injekčnej striekačky s vhodným ochranným tienením a jednorazovou sterilnou ihlou alebo s použitím schváleného automatického aplikačného systému.
Ak je narušená integrita tejto liekovky, prípravok sa neá použiť.

Metóda prípravy

Na zabezpečenie najvyššej účinnosti označenia:

- Rádioaktívne značenie sa vykonáva pomocou čerstvo eluovaného technecistanu ($^{99m}$Tc) sodného.
- Eluáty sa majú preberať len z generátora technécia ($^{99m}$Tc), ktoré bolo eluované počas posledných 24 hodín (t.j. s prírastkom za menej ako 24 h).
- Prvý eluát prevzatý z generátora technécia ($^{99m}$Tc), ktoré nebolo eluované počas víkendu, sa NESMIE použiť.

*Postup*

1. Zo súpravy vyberte injekčnú liekovku rozpúšťadla na Scintimun (žltá kapsula s hliníkovou obrubou). Dezinfikujte septum a nechajte vyschnúť. Pomocou injekčnej striekačky vpichnite cez gumové tesnenie 5 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného. Bez vybratia ihly natiahnite ekvivalentný objem vzduchu, aby ste zabránili nadmernému tlaku v injekčnej liekovke. Zľahka zatrepte.
2. Po úplnom rozpustení dezinfikujte septum a nechajte vyschnúť. **1 ml** tohto roztoku preneste hypodermickou striekačkou do liekovky Scintimun (zelená kapsula s hliníkovou obrubou). Bez vybratia ihly natiahnite ekvivalentný objem vzduchu, aby ste zabránili nadmernému tlaku v injekčnej liekovke. Obsah injekčnej liekovky Scintimun opatrne rozvírte a rozpustí sa do jednej minúty (NEPRETREPÁVAJTE).
3. Po 1 min. skontrolujte, či obsah injekčnej liekovky Scintimun bol úplne rozpustený. Injekčnú liekovku Scintimun vložte do vhodnej nádoby odtienenej olovom. Dezinfikujte septum a nechajte vyschnúť. Pomocou hypodermickej striekačky zaveďte cez gumené tesnenie **2-7 ml** technecistanu ($^{99m}$Tc) (eluát vyhovuje požiadavkám platného Európskeho liekopisu). Bez vybratia ihly natiahnite ekvivalentný objem vzduchu, aby ste zabránili nadmernému tlaku v injekčnej liekovke. Opatrne rozvírte, aby sa premiešal celý roztok (NEPRETREPÁVAJTE). Aktivita musí byť medzi **400 a 1800 MBq**, v závislosti od objemu technecistanu ($^{99m}$Tc). Celkový objem v injekčnej liekovke Scintimun sa rovná 3 až 8 ml.
4. Vyplňte priložený štítok a nalepte ho na roztok označený rádioaktívne.
5. 10 min po pridaní technecistanu ($^{99m}$Tc) je roztok pripravený na vpichnutie.

*Poznámky k pokynom:*

- Rozpúšťadlo na Scintimun nesmie byť NIKDY najprv označené rádioaktívne a až potom pridané do liekovky Scintimun.
- Konečný rádioaktívne označený injekčný roztok musí byť chránený pred kyslíkom.

Po rekonštitúcii dodávaným rozpúšťadlom a rádioaktívnym označením injekciou technecistanu ($^{99m}$Tc) sodného má výsledný číry a bezfarebný injekčný roztok technécium ($^{99m}$Tc)- besilesomabu pH 6,5-7,5.

Kontrola kvality

Rádiochemická čistota konečného rádioaktívne označeného lieku sa môže preskúšať týmto postupom:

*Metóda*

Priama tenkovrstvová chromatografia nebo papírové chromatografie

*Materiály a činidlá*

- Adsorbent: Pruhy (2,5 x 20 cm) na tenkovrstvovú chromatografiu natreté silikagélom (ITLC-SG) alebo papierové chromatografie (RBM-1). 2,5 cm od spodnej časti pruhu papiera nakreslite štartovaciu čiaru.
- Rozpúšťadlo: metyletylketón (MEK)
- Nádoby: vhodné nádoby, napr. chromatografická nádrž alebo 1000 ml Erlenmayerove banky.
- Rôzne: kliešte, nožnice, striekačky, vhodná zostava na odpočítavanie.

*Postup*

V injekčnej liekovke, ktorá sa má skúšať, zabráňte prístupu vzduchu a všetky injekčné liekovky s obsahom rádioaktívneho roztoku uchovávajte v nádobe tienenej olovom.

1. Rozpúšťadlo zaveďte do chromatografickej nádržky do hĺbky asi 2 cm. Nádržku zakryte a nechajte najmenej 5 minút ekvilibrovať.
2. Na štartovaciu čiaru pruhu papiera pre priamu tenkovrstvovú chromatografiu ITLC-SG nebo RBM-1 pomocou injekčnej striekačky a ihly spravte bod (2 µl) z rádioaktívne označeného roztoku.
3. Papierový pruh na priamu tenkovrstvovú chromatografiu ITLC-SG nebo RBM-1 hneď zaveďte do chromatografickej nádržky pomocou klieští, aby ste sa vyhli vzniku technecistanu ($^{99m}$Tc) pomocou kyslíka. Bod NENECHAJTE vyschnúť.
4. Keď rozpúšťadlo dosiahne vrch pruhu (asi 10 min) pomocou klieští pruh vyberte a nechajte uschnúť na vzduchu.
5. Pruh nastrihajte na dve osobitné časti s Rf = 0,5.
6. Osobitne počítajte (pomocou vhodného detekčného zariadenia s konštatným počítaním času a známou geometriou a šumom pozadia) každý odstrihnutý diel a získané hodnoty zapíšte.
7. Výpočty
   Rádiochemická čistota zodpovedá percentám naviazaného technécia ($^{99m}$Tc) a počíta sa po korekcii údajov na šum pozadia takto:

   % naviazaného technécia ($^{99m}$Tc) = 100 % – % voľného technécia ($^{99m}$Tc)

   kde sú % voľného technécia ($^{99m}$Tc) = $\frac{\text{Aktivita odstrihnutého pruhu od Rf 0,5 do Rf 1,0}}{\text{Celková aktivita pruhu}}$ x 100
8. Rádiochemická čistota (percentá naviazaného technécia ($^{99m}$Tc)) musí byť vyššia ako alebo rovná 95 %.
9. Roztok sa pred použitím má vizuálne skontrolovať. Majú sa použiť len číre roztoky bez viditeľných častíc.

Všetok vepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

**PRÍLOHA II**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

## B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2)

## C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

## D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

**A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**KARTÓNOVÁ ŠKATUĽKA**

obsahuje Blue Box

## 1. NÁZOV LIEKU

Scintimun1 mg súprava pre rádiofarmakum
besilesomab

## 2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka Scintimun obsahuje 1 mg besilesomabu

## 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Scintimun
Pomocné látky: Dihydrogénfosforečnan sodný, bezvodý, hydrogénfosforečnan dvojsodný, bezvodý, sorbitol, v dusíkatej atmosfére

Rozpúšťadlo na Scintimun
Tetrasodná soľ kyseliny 3-propán-1, 1, 3-tetrafosfónovej, dihydrát, chlorid cínatý, dihydrát, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, dusík

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Súprava pre rádiofarmakum

Obsahuje jednu injekčnú viacdávkovú liekovku Scintimun a jednu injekčnú liekovku rozpúšťadla na Scintimun.
Obsahuje dve injekčné viacdávkové liekovky Scintimun a dve injekčné liekovky rozpúšťadla na Scintimun.

## 5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODÁVANIA

Intravenózne použitie

Scintimun najprv rozpustite pomocou rozpúšťadla a potom rádioaktívne označte roztokom technecistanu ($^{99m}$Tc) sodného.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

## 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

## 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

## 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použite do 3 hodín po rádioaktívnom označení.

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Injekčnú liekovku uchovávajte v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Rozpustený a rádioaktívne označený liek neuchovávajte pri teplotách vyšších ako 25 °C.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Rádioaktívny odpad zlikvidujte podľa národných predpisov.

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgicko

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/09/602/001 jedna injekčná viacdávková liekovka Scintimun a jedna injekčná liekovka rozpúšťadla na Scintimun
EU/1/09/602/002 dve injekčné viacdávkové liekovky Scintimun a dve injekčné liekovky rozpúšťadla na Scintimun

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**SKLENENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA** SCINTIMUN

vrátane Blue Box

## 1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Scintimun1 mg súprava pre rádiofarmakum
Besilesomab
Intravenózne použitie

## 2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použite do 3 hodín po rádioaktívnom označení.

## 4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 mg

## 6. INÉ

CIS BIO INTERNATIONAL

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**SKLENENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA Rozpúšťadlo na Scintimun**

Bez Blue Box

## 1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Rozpúšťadlo na Scintimun

## 2. SPÔSOB PODÁVANIA

Nie je určené na priame použitie pacientom.

## 3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

## 4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,82 mg

## 6. INÉ

CIS BIO INTERNATIONAL

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Ďalšie označenie po rozpustení a označení roztokom technecistanu ($^{99m}$Tc) sodného.**

## 1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

($^{99m}$Tc)- Scintimun

## 2. SPÔSOB PODÁVANIA

## 3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

## 4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

## 5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

**$^{99m}$Tc**

MBq
ml
hodina/dátum

## 6. INÉ

CIS bio international

# B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

**Písomná informácia pre používateľa**

**Scintimun 1 mg súprava pre rádiofarmakum**
besilesomab

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo odborníka na nukleárnu medicínu, ktorý bude nad procedúrou dohliadať.
- Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa odborníka na nukleárnu medicínu alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**


1. Čo je Scintimun a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Scintimun
3. Ako sa Scintimun podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5 Ako sa uchováva Scintimun
6. Obsah balenia a ďalšie informácie


## 1. Čo je Scintimun a na čo sa používa

Scintimun je liek obsahujúci protilátku (besilesomab) používanú na zameranie sa na zvláštne bunky zvané granulocyty (typ bielych krviniek zúčastnený na zápalovom procese) vo vašom tele. Scintimun sa používa na prípravu rádioaktívneho roztoku na injekciu technécium ($^{99m}$Tc) besilesomabu. Technécium($^{99m}$Tc) je rádioaktívny prvok umožňujúci pozorovanie orgánov, kde sa besilesomab akumuluje (nahromaďuje), osobitnou kamerou.

Tento liek je rádiofarmakum určené len na diagnostické použitie u dospelých.
Potom, ako vám lekár injekciu vpichne do žily, dokáže získať snímky vašich orgánov. Tieto snímky poskytnú viac informácií o detekcii (zistení) miest zápalu a/alebo infekcie. Avšak Scintimun sa nesmie používať na diagnostiku infekcie diabetickej nohy.

Súčasťou použitia lieku Scintimun je vystavenie malým množstvám rádioaktivity. Váš lekár a odborník na nukleárnu medicínu vyhodnotili, že klinický prínos, ktorý získate z procedúry s rádiofarmakom prevažuje nad rizikami súvisiacimi s radiáciou.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Scintimun

**Scintimun sa nesmie používať:**
- ak ste alergický na besilesomab, protilátku myšacieho pôvodu alebo akúkoľvek inú protilátku alebo na roztok technecistanu ($^{99m}$Tc) sodného alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- keď máte kladnú odpoveď na test zisťujúci antimyšacie protilátky (test HAMA). Ak nemáte istotu, spýtajte sa svojho lekára,
- keď ste tehotná.

**Upozornenia a opatrenia**

Povedzte odborníkovi na nukleárnu medicínu pred použitím lieku Scintimun:
- ak vám už predtým podali Scintimun, lebo Scintimun sa má podávať len raz v živote. Ak nemáte istotu, či ste tento liek už dostali predtým, oznámte to lekárovi,
- ak vám robili scintigrafiu s technéciom v posledných 2 dňoch.
- ak máte nádorové ochorenie včítane vylučovania karcinoembryonálneho antigénu (CEA), ktorý by mohol toto vyšetrenie rušiť,
- ak máte ochorenie krvi,
- ak dojčíte.

**Pre podaním lieku Scintimun**
Mali by ste piť dostatočné množstvá tekutín a vyprázdniť si močový mechúr pred scintigrafickým vyšetrením a po ňom, a tak sa získajú snímky najlepšej kvality a zníži vystavenie močového mechúra žiareniu.

**Deti a dospievajúci**
Tento liek sa neodporúča používať u pacientov vo veku menej ako 18 rokov, keďže bezpečnosť a účinnosť tohto lieku nebola stanovená.

**Iné lieky a Scintimun**
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu odborníkovi na nukleárnu medicínu, pretože môžu ovplyvniť interpretáciu snímkov
Na výsledky vášho vyšetrenia môžu mať vplyv lieky znižujúce zápal a lieky ovplyvňujúce tvorbu krviniek (ako napr. kortikosteroidy alebo antibiotiká).

**Tehotenstvo a dojčenie**
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom z oddelenia nukleárnej medicíny predtým, ako začnete užívať tento liek.

Odborníkovina nukleárnej medicíny musíte pred podaním lieku Scintimun povedať, ak je možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia, alebo ak dojčíte Ak máte pochybnosti, je dôležité sa poradiť s odborníkom na nukleárnu medicínu, ktorý dohliada na postup.

Ak ste tehotná, liek Scintimun vám nesmie byť podaný.
Vyšetrenia nukleárnej medicíny môžu ohroziť nenarodené dieťa.

Ak dojčíte, musíte 3 dni po injekcii prestať dojčiť a odsaté mlieko má byť zlikvidované. Ak chcete, môžete si odsať a uchovať materské mlieko **pred** injekciou. Toto Vaše dieťa ochráni pred žiarením, ktoré sa môže vo Vašom materskom mlieku nachádzať.
Opýtajte sa svojho odborníka na nukleárnu medicínu, kedy môžete znovu pokračovať v dojčení.

Počas prvých 12 hodín po injekcii sa navyše musíte vyhnúť blízkemu kontaktu so svojím dieťaťom.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**
Považuje sa za nepravdepodobné, že by Scintimun ovplyvnil vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

**Scintimun obsahuje sorbitol a sodík**
Tento liek obsahuje 2 mg sorbitolu v každej injekčnej liekovke Scintimunu. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vy máte dedičnú neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, vy nesmiete dostať tento liek. Pacienti s HFI nevedia rozložiť (spracovať) fruktózu, čo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky.
Ak vy máte HFI musíte to oznámiť svojmu lekárovi predtým, ako dostanete tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako sa Scintimun podáva

Použitie, manipuláciu a likvidáciu rádiofarmák upravujú prísne zákonné predpisy. Scintimun sa bude používať len v špeciálne kontrolovaných priestoroch. S týmto liekom budú manipulovať a podávať vám ho len ľudia, ktorí sú zaškolení a vzdelaní na jeho bezpečné použitie. Tieto osoby budú maximálne dbať na bezpečné používanie tohto lieku a budú vás informovať o svojich postupoch.

Odborník na nukleárnu medicínu, ktorý dohliada na postup, rozhodne, aké množstvo technécium ($^{99m}$Tc)- besilesomabu má byť použité vo vašom prípade. Bude to najnižšie množstvo potrebné nato, aby bolo možné získať potrebné informácie.
Podané množstvo, ktoré sa zvyčajne odporúča pre dospelého je 400 až 800 MBq (megabecquerel je jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

**Podanie lieku Scintimun a vykonanie postupu**
Scintimun sa podáva vnútrožilovo.
**Jediná injekcia** do žily na vašom ramene stačí na vyšetrenie, ktoré potrebuje váš lekár vykonať.

**Trvanie postupu**
Odborník na nukleárnu medicínu vás bude informovať o zvyčajnom trvaní postupu.

**Po podaní lieku Scintimun**
Vzhľadom na to, že by ste počas prvých 12 hodín po injekcii mohli vysielať žiarenie, ktoré je osobitne škodlivé pre malé deti, musíte sa počas tejto doby vyhnúť blízkemu kontaktu s malými deťmi a tehotnými ženami.

Odborník na nukleárnu medicínu vás bude informovať, ak budete potrebovať osobitné opatrenia po podaní tohto lieku. S akýmikoľvek otázkami sa obráťte na odborníka na nukleárnu medicínu.

**Ak vám bolo podané viac lieku Scintimun, ako malo byť**
Predávkovanie je nepravdepodobné vzhľadom na to, že injekciu pripravuje nemocničný personál ako jedinú dávku za prísne kontrolovaných podmienok. V prípade predávkovania vás však požiadajú, aby ste vypili veľa vody a užili preháňadlá, aby sa zvýšilo odstránenie lieku z vášho tela.

Ak by ste mali ďalšie otázky týkajúce sa použitia lieku Scintimun, opýtajte sa odborník na nukleárnu medicínu, ktorý na celý postup dohliada.

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Toto rádiofarmakum dodá nízke množstvo ionizačného žiarenia, ktoré sa spája s najnižším rizikom rakoviny a dedičných abnormalít.

Asi u 14 zo 100 pacientov, ktorí dostali túto injekciu, sa zistilo, že v ich krvi vznikli protilátky reagujúce proti protilátke prítomnej v lieku Scintimun. V prípade opakovaného podania lieku Scintimun to môže zvýšiť riziko alergických reakcií. Preto by ste druhý raz Scintimun nemali dostať. V prípade alergickej reakcie by ste mali od svojho lekára dostať príslušnú liečbu.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie v poradí svojej frekvencie výskytu:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 človeka z 10):

Vznik ľudských antimyšacích protilátok reagujúcich proti protilátke v lieku Scintimun (protilátka z myšacích buniek) s rizikom alergickej reakcie.

**Časté** (môžu postihovať až 1 človeka z 10):
Nízky krvný tlak

**Menej časté** (môžu postihovať až 1 človeka zo 100):
Alergická reakcia včítane opuchu tváre, vyrážky (žihľavka)

**Zriedkavé** (môžu postihovať až 1 človeka z 1 000):
- Ťažká alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti pri dýchaní alebo závrat
- Bolesť svalov alebo kĺbov

**Hlásenie vedľajších účinkov**
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo odborníkovi na nukleárnu medicínu. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako sa uchováva Scintimun

Tento liek nemusíte uchovávať vy. Uchovávanie tohto lieku je zodpovednosťou odborníka v príslušnom zariadení. Uchovávanie rádiofarmák musí byť v súlade s národnými predpismi o rádioaktívnych materiáloch.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**Čo Scintimun obsahuje**

- Liečivo je besilesomab (antigranulocytová monoklonálna protilátka myšacieho pôvodu). Každá liekovka Scintimun obsahuje 1 mg of besilesomabu.

- Ďalšie zložky sú (Pozri časť 2 „Scintimun obsahuje sorbitol a sodík“)

Scintimun
Dihydrogénfosforečnan sodný, bezvodý
Hydrogénfosforečnan dvojsodný, bezvodý
Sorbitol E420
V dusíkatej atmosfére

Rozpúšťadlo na Scintimun
Tetrasodná soľ kyseliny 3-propán-1, 1, 3-tetrafosfónovej, dihydrát (PTP)
Chlorid cínatý, dihydrát
Hydroxid sodný / kyselina chlorovodíková
Dusík

**Ako vyzerá Scintimun a obsah balenia**
Scintimun je súprava na rádioaktívny liek.
Liekovka Scintimun obsahuje biely prášok.
Liekovka rozpúšťadla na Scintimun obsahuje biely prášok.

Táto súprava obsahuje jednu alebo dve viacdávkové injekčné liekovky Scintimun s jednou alebo dvoma injekčnými liekovkami rozpúšťadla.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**
TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgicko

**Výrobca**
CIS BIO INTERNATIONAL
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

**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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky https://www.ema.europa.eu.

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
Úplný SmPC pre Scintimun je k dispozícii vo forme oddeliteľnej časti na konci tlačenej písomnej informácie pre používateľa v balení lieku, s cieľom poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie odborné a praktické informácie o podávaní a použití tohto rádiofarmaka.
Pozrite si SmPC.