PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Scintimun 1 mg komplet za pripravo radiofarmaka

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena viala zdravila Scintimun vsebuje 1 mg besilesomaba.

Besilesomab je monoklonsko protitelo proti granulocitom (BW 250/183), izdelano v mišjih celicah.

Radionuklid ni del kompleta.

Pomožne snovi z znanim učinkom:
Vsaka viala zdravila Scintimun vsebuje 2 mg sorbitola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

komplet za pripravo radiofarmaka

Scintimun: bel prašek
Vehikel za zdravilo Scintimun: bel prašek

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo je samo za diagnostične namene.
Po radioaktivnem označevanju z raztopino natrijevega (^{99m}Tc) pertehnetata je dobljena raztopina tehnecijevega (^{99m}Tc) besilesomaba indicirana pri odraslih bolnikih za scintigrafsko slikanje skupaj z drugimi primernimi načini slikanja za določanje mesta vnetja/okužbe v perifernih kosteh pri odraslih s sumom na osteomielitis.

Zdravilo Scintimun se ne sme uporabljati za diagnozo okužbe diabetičnega stopala.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo se lahko uporablja le v odobrenih ustanovah za nuklearno medicino. Z njim lahko rokujejo le pooblaščene osebe.

Odmerjanje

Odrasli
Priporočena aktivnost tehnecijevega (^{99m}Tc) besilesomaba mora biti med 400 MBq in 800 MBq.
To ustreza uporabi 0,25 do 1 mg besilesomaba.

Glede ponavljajoče se uporabe glejte poglavje 4.4.

Starostniki
Prilagajanje odmerka ni potrebno.

Okvarjeno delovanje ledvic/okvarjeno delovanje jeter
Uradne študije pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in jeter niso bile opravljene. Vendar zaradi narave molekule in kratke razpolovne dobe tehnecijevega (^{99m}Tc) besilesomaba prilagajanje odmerka pri teh bolnikih ni potrebno.

Pediatrična populacija
Varnost in učinkovitost zdravila Scintimun pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

Način uporabe

Radioaktivno označena raztopina se uporabi intravensko kot en odmerek.

Zdravilo je treba pred dajanjem bolniku rekonstituirati in nato radioaktivno označiti. Za navodila za rekonstitucijo in radioaktivno označevanje pred dajanjem zdravila glejte poglavje 12.

Za pripravo bolnika glejte poglavje 4.4.

Zajem slik

Zajem slik naj se začne od 3 do 6 ur po uporabi zdravila. Priporočljiv je dodaten zajem 24 ur po prvotnem injiciranju. Zajem lahko opravite s planarnim slikanjem.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno učinkovino, druga mišja protitelesa, katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1, ali katere koli sestavine označenega radiofarmaka

Pozitivni presejalni test za humana protitelesa proti mišjim protitelesom (HAMA).

Nosečnost (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Možnost preobčutljivostnih ali anafilaktičnih reakcij
V primeru preobčutljivostnih ali anafilaktičnih reakcij je treba takoj prekiniti dajanje zdravila in po potrebi uvesti intravensko zdravljenje. Za takojšnje ukrepanje v nujnih primerih morajo biti na razpolago nujno potrebna zdravila in medicinski pripomočki, kot sta endotrahealna cevka in naprava za predihavanje.
Ker alergijskih reakcij na mišje beljakovine ne moremo izključiti, morajo biti med uporabo zdravila na voljo kardiovaskularna zdravila, kortikosteroidi in antihistaminiki

Individualna utemeljite razmerja med koristmi in tveganji
Pri posameznem bolniku mora biti izpostavitev sevanju utemeljena s pričakovano koristjo.Uporabljena aktivnost mora biti v vsakem primeru tista najmanjša, s katero je še mogoče pridobiti potrebne diagnostične informacije.

Priprava bolnika
Zdravilo Scintimun dajemo zadostno hidriranim preiskovancem. Da bi dobili najkakovostnejše slike in zmanjšali izpostavitev sečnega mehurja sevanju, morate preiskovance spodbujati k pitju zadostnih količin tekočin ter k izpraznjenju sečnega mehurja pred in po scintigrafski preiskavi.

Od prejšnje scintigrafske preiskave z uporabo s tehnecijem (^{99m}Tc) označenih snovi in uporabo zdravila Scintimun morata preteči vsaj 2 dneva.

Interpretacija slik
Trenutno ni kriterijev za razlikovanje okužbe in vnetja s pomočjo slikanja z zdravilom Scintimun. Slike, dobljene z zdravilom Scintimun, je treba interpretirati ob upoštevanju ustreznih anatomskih in/ali funkcijskih preiskav.

O vezavi tehnecijevega (^{99m}Tc) besilesomaba na tumorje, ki izražajo karcinoembrionalni antigen (CEA) *in vivo*, je podatkov malo. Besilesomab navzkrižno reagira s CEA *in vitro*. Ne moremo izključiti lažno pozitivnih rezultatov pri bolnikih s tumorji, ki izražajo CEA.

Rezultati so lahko lažno pozitivni pri bolnikih z boleznimi z okvarami nevtrofilcev in pri bolnikih s hematološkimi malignimi boleznimi, vključno z mielomom.

Po postopku
V prvih 12 urah po injiciranju je treba omejiti tesni stik z dojenčki in nosečnicami.

Posebna opozorila
Fruktozna intoleranca
To zdravilo vsebuje 2 mg sorbitola v vsaki viali Scintimuna.
Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne smejo prejeti tega zdravila, razen če je nujno potrebno.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

Humana protitelesa proti mišjim protitelesom (HAMA)
Uporaba mišjih monoklonskih protiteles lahko povzroči nastanek humanih protiteles proti mišjim protitelesom (HAMA). Preiskovanci, ki so pozitivni za HAMA, imajo večje tveganje preobčutljivostne reakcije. Pred uporabo zdravila Scintimun morate preiskovanca vprašati o morebitnih predhodnih izpostavitvah mišjim monoklonskim protitelesom in opraviti preiskavo za HAMA; pozitiven odziv oz. rezultat kontraindicira uporabo zdravila Scintimun (glejte poglavje 4.3).

Ponovna uporaba
Podatkov o ponavljajočem se odmerjanju zdravila Scintimun je zelo malo. Zdravilo Scintimun se lahko pri preiskovancu uporabi samo enkrat.

Sledljivost
Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilne učinkovine, ki zavirajo vnetje ali vplivajo na krvotvorni sistem (kot so antibiotiki in kortikosteroidi), lahko povzročijo lažno negativne rezultate.

Takšnih snovi zato ne morete dajati sočasno z zdravilom Scintimun ali v kratkem času pred injiciranjem tega zdravila.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ženske v rodni dobi
Kadar je indicirana uporaba radiofarmakov pri ženski v rodni dobi, je pomembno, da se prepričate ali je noseča ali ne. Ženske z izostalo menstruacijo morate obravnavati kot noseče, dokler ne dokažete drugače. Če niste prepričani glede morebitne nosečnosti (če je ženski izostala menstruacija ali je menstruacija zelo neredna ipd.), je treba bolnici ponuditi alternativne tehnike, ki ne vključujejo ionizacijskega sevanja (če obstajajo).

Nosečnost
Uporaba besilesomaba je kontraindicirana v nosečnosti (glejte poglavje 4.3).

Dojenje
Ni znano, ali se zdravilo izloča v materino mleko. Tveganja za dojenega otroka ni možno izključiti.

Pred uporabo radiofarmakov pri doječi materi morate ugotoviti, ali je možno dajanje radionuklida odložiti, dokler preiskovanka ne preneha z dojenjem oz. kateri so najbolj primerni radiofarmaki ob upoštevanju izločanja aktivnosti v materinem mleku. Če menite, da je uporaba radiofarmaka potrebna, je treba dojenje prekiniti za tri dni in iztisnjeno mleko zavreči. Ti trije dnevi ustrezajo 10 razpolovnim dobam tehnecija (^{99m}Tc) (60 ur). Takrat preostala aktivnost predstavlja približno 1/1000 izhodiščne aktivnosti v telesu.

V prvih 12 urah po injiciranju je treba omejiti tesni stik z dojenčki.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Scintimun nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

V večini nedavnih kliničnih študij, v katerih je 123 preiskovancev prejelo zdravilo Scintimun, je bila najpogosteje ugotovljen neželeni učinek nastanek humanih protiteles proti mišjim protitelesom (HAMA) pri 14 % preiskovancev po eni uporabi (16 pozitivnih od 116 testiranih en in/ali tri mesece po uporabi zdravila).

V spodnji preglednici so navedeni neželeni učinki, razvrščeni po organskih sistemih MedDRA. Pogostnosti temeljijo na podatkih iz zadnjega kliničnega preskušanja zdravila.

Spodaj navedena pogostnost je opredeljena v skladu z naslednjimi dogovorjenimi skupinami:
zelo pogosti (≥ 1/10); pogosti (≥ 1/100 do < 1/10); občasni (≥ 1/1000 do < 1/100); redki (≥ 1/10 000 do < 1/1 000); zelo redki (< 1/10 000), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).
V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Skupine organskih sistemov po MedDRA	**Neželeni učinek**	**Pogostnost**
Bolezni imunskega sistema	anafilaktična/anafilaktoidna reakcija	redka
	preobčutljivostna reakcija, vključno z angioedemom, koprivnico	občasna
Žilne bolezni	hipotenzija	pogosta
Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva	mialgija, artralgija	redka
Preiskave	pozitiven rezultat preiskave za človeška protitelesa proti mišjim protitelesom	zelo pogosti

Izpostavitev ionizirajočemu sevanju je povezana z indukcijo raka in potencialom za razvoj dednih okvar. Pri diagnostičnih preiskavah v nuklearni medicini pogostnost teh neželenih učinkov ni znana. Ker je efektivni odmerek približno 6,9 mSv, ko je uporabljena največja priporočena 800 MBq, se predvideva, da je verjetnost za pojav teh neželenih učinkov majhna.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V.

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

V primeru uporabe prevelikega odmerka sevanja s tehnecijevim (^{99m}Tc) besilesomabom je treba odmerek, ki ga je absorbiral preiskovanec, če je mogoče čimbolj zmanjšati, s povečanjem izločanja radionuklida iz telesa s prisilno diurezo in pogostim praznjenjem mehurja ter uporabo odvajal za pospeševanje izločanja blata.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Radiodiagnostiki, zaznavanje vnetja in okužbe, Tehnecijeve spojine (^{99m}Tc), oznaka ATC: V09HA03

Mehanizem delovanja
Besilesomab je mišji imunoglobulin izotipa IgG1, ki se specifično veže na NCA-95 (nespecifični navzkrižno reaktivni antigen 95), epitop, ki se izraža na celični membrani granulocitov in granulocitnih prednikov. Besilesomab navzkrižno reagira s tumorji, ki izražajo karcinoembrionalni antigen (CEA). Besilesomab nima učinka na aktivacijo komplementa, na funkcijo granulocitov in trombocite.

Farmakodinamični učinki
Priporočene aktivnosti te učinkovine nimajo klinično relevantnih farmakodinamičnih učinkov.

Klinična učinkovitost
V randomiziranem navzkrižnem preskušanju so primerjali zaslepljene slike, dobljene z zdravilom Scintimun in s ^{99m}Tc označenimi levkociti pri 119 bolnikih s sumom na osteomielitis. Stopnja ujemanja med metodama je bila 83 % (spodnja meja 95-odstotnega intervala zaupanja: 80 %). Vendar je imelo zdravilo Scintimun na osnovi diagnoze raziskovalcev po enem mesecu sledenja nekoliko manjšo specifičnost (71,8 %) kot s ^{99m}Tc označeni levkociti (79,5 %).

Podatkov o uporabi zdravila Scintimun za diagnozo okužbe diabetičnega stopala je premalo.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Porazdelitev
Krivulje odvisnosti koncentracije radioaktivnosti v polni krvi od časa kažejo dvofazni potek, ki ga lahko razdelimo v zgodnjo fazo (0–2 h) in pozno fazo (5–24 h). Po korekciji za razpad radionuklida je izračunana razpolovna doba zgodnje faze 0,5 h, medtem ko pozna faza kaže razpolovno dobo eliminacije 16 h.

Privzem v organih
Šest ur po injiciranju najdemo približno 1,5 % radioaktivnosti iz polne krvi v jetrih, približno 3,0 % pa v vranici. Štiriindvajset ur po injiciranju je v jetrih 1,6 % radioaktivnosti, v vranici pa 2,3 %.

Nepatološka nenavadna kopičenja lahko najdemo v vranici (pri do 6 % preiskovancev), v črevesju (pri do 4 % preiskovancev), v jetrih in kostnem mozgu (pri do 3 % preiskovancev) ter v ščitnici in ledvicah (pri do 2 % preiskovancev).

Izločanje
Meritve ravni radioaktivnosti v urinu so pokazale, da se do 14 % uporabljene aktivnost izloči skozi sečni mehur v 24 h po injiciranju. Majhen ledvični očistek aktivnosti (0,2 l/h pri hitrosti glomerulne filtracije približno 7 l/h) kaže, da ledvice niso poglavitna pot izločanja besilesomaba.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije toksičnosti in varnosti so bile opravljene s komercialnimi kompleti, pripravljenimi z razpadlim tehnecijem (^{99m}Tc), zato učinki sevanja niso bili ovrednoteni.

Predklinični podatki, dobljeni z neradioaktivno spojino, na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti ter toksičnosti enega odmerka in pri ponavljajočih se odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka, čeprav so v študiji s ponavljajočimi se odmerki pri opicah odkrili protitelesa proti mišjim protitelesom v vseh skupinah z različnimi odmerki (tudi v kontrolni skupini). Študije genotoksičnosti, opravljene za preskus potencialno genotoksičnih nečistoč, so tudi bile negativne. Dolgoročnih študij karcinogenosti niso izvajali.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Viala zdravila Scintimun:
natrijev dihidrogenfosfat, brezvodni
natrijev hidrogenfosfat, brezvodni
sorbitol E420
V dušikovi atmosferi

Vehikel za vialo zdravila Scintimun:
1,1,3,3-propantetrafosfonska kislina, tetranatrijeva sol, dihidrat (PTP)
kositrov klorid dihidrat
natrijev hidroksid / klorovodikova kislina (za uravnanje pH)
dušik

6.2 Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju 12.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta
Po radioaktivnem označevanju: 3 ure.
Po radioaktivnem označevanju shranjujte pri temperaturah do 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po rekonstituciji in radioaktivnem označevanju zdravila glejte poglavje 6.3. Shranjevanje radiofarmakov mora biti v skladu s predpisi o radioaktivnih snoveh.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala zdravila Scintimun:
15 ml viala iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz klorobutilnega kavčuka in aluminijevim pokrovčkom (zelenim), ki vsebuje 5,02 mg praška.

Vehikel za zdravilo Scintimun
10 ml viala iz brezbarvnega stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz klorobutilnega kavčuka in aluminijevim pokrovčkom (rumenim), ki vsebuje 2,82 mg praška.

Velikosti pakiranj:
Komplet ene večodmerne viale zdravila Scintimun in ene viale vehikla za zdravilo Scintimun.
Komplet dveh večodmerni vial zdravila Scintimun in dveh vial vehikla za zdravilo Scintimun.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Splošna opozorila
Radiofarmake lahko sprejmejo, uporabljajo in dajejo le pooblaščene osebe v odobrenih kliničnih ustanovah. Prejem, shranjevanje, uporaba, prenos in odstranjevanje radiofarmakov je urejeno s predpisi in/ali ustreznimi licencami pristojnih organov.

Radiofarmake je treba pripraviti v skladu z varnostjo pred sevanjem in zahtevami za kakovost farmacevtskega izdelka. Potrebni so ustrezni aseptični previdnostni ukrepi.

Vsebina viale je indicirana samo za uporabo pri pripravi tehnecijevega (^{99m}Tc) besilesomaba in ni primerna za neposredno dajanje brez predhodne priprave bolnika.

Za navodila o rekonstituciji in radioaktivnem označevanju zdravila pred dajanjem glejte poglavje 12.

Če je kadarkoli med pripravo zdravila integriteta viale ogrožena, je ne smete uporabiti.
Postopke dajanja je treba izvajati tako, da se čim bolj zmanjša tveganje za okužbo zdravila in obsevanje osebja. Ustrezna zaščita je obvezna.

Vsebina kompleta pred rekonstitucijo ni radioaktivna. Ko se doda natrijev (^{99m}Tc) pertehnetat, pa je treba ves čas uporabljati ustrezen ščit pred sevanjem končnega pripravka.

Pri uporabi radiofarmakov nastane tveganje za druge osebe zaradi zunanjega sevanja ali kontaminacije zaradi razlitja urina, bruhanja itd. Zato je treba upoštevati morate ukrepe za zaščito pred sevanjem v skladu z lokalnimi predpisi.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11. januar 2010
Datum zadnjega podaljšanja: 26. avgusta 2014

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

11. DOZIMETRIJA

Tehnecij (^{99m}Tc) nastaja v generatorju (^{99}Mo/^{99m}Tc) in razpada z emisijo gama sevanja s povprečno energijo 140 keV in razpolovno dobo 6,02 ur v tehnecij (^{99}Tc), ki se šteje za kvazistabilnega glede na dolgo razpolovno dobo 2,13 x 10^5 let.

Izračunani so absorbirani odmerki za vsak organ ali skupino organov z metodologijo MIRD (Medical Internal Radiation Dose).

Efektivni odmerek so izračunali z absorbiranimi odmerki, določenimi za vsak posamezen organ, ob upoštevanju uteži (sevanja in tkiva) za uporabo skladno s priporočili ICRP (International Commission of Radiological Protection, publikacija 103).

Tabela 1: Vrednosti absorbiranih odmerkov, izračunanih za referenčnega moškega in žensko.

Organ	**mSv/MBq**	
	referenčni moški	**referenčna ženska**
Možgani	0,00236	0,00312
Srce	0,00495	0,00597
Kolon	0,00450	0,00576
Želodec	0,00445	0,00535
Jetra	0,0100	0,0126
Tanko črevo	0,00480	0,00575
Kostni mozeg (rdeči)	0,0242	0,0229
Mišice	0,00317	0,00391
Jajčnika		0,00594
Trebušna slinavka	0,00690	0,00826
Koža	0,00178	0,00216
Pljuča	0,0125	0,0160
Vranica	0,0271	0,0324
Ledvice	0,0210	0,0234
Dojki		0,00301
Nadledvična žleza	0,00759	0,00937
Moda	0,00182	
Priželjc	0,00351	0,00423
Ščitnica	0,00279	0,00321
Kosti	0,0177	0,0227
Maternica		0,00501
Žolčnik	0,00591	0,00681
Sečni mehur	0,00305	0,00380
Celotno telo	0,00445	0,00552
Efektivni odmerek 0,00863 mSv/MBq		

Efektivni odmerek, ki nastane zaradi odmerjanja aktivnosti 800 MBq za odraslo osebo z maso 70 kg, je za to zdravilo 6,9 mSv. Za odmerjeno aktivnost 800 MBq je značilen odmerek sevanja za ciljni organ (kost) 2,0 mGy in značilen odmerek sevanja za kritične organe (kostni mozeg) je 19,4 mGy, (vranica) je 21,7 mGy in (ledvice) je 16,8 mGy.

12. NAVODILA ZA PRIPRAVO RADIOFARMAKOV

Zdravilo Scintimun je sterilen prašek, ki v vsaki viali vsebuje 1 mg besilesomaba.
Odvzeme je treba opravljati v aseptičnih pogojih. Vial ne smete odpreti, dokler ne razkužite zamaška, raztopino pa morate odvzeti prek zamaška z enoodmerno injekcijsko brizgo, opremljeno z ustrezno zaščito in sterilno iglo za enkratno uporabo, ali z uporabo odobrenega avtomatskega sistema apliciranja.
Če je integriteta viale ogrožena, zdravila ne smete uporabiti.

<u>Postopek priprave</u>
Za zagotovitev največje učinkovitosti radioaktivnega označevanja:
- Radioaktivno označevanje opravite s sveže izpranim natrijevim pertehnetatom (^{99m}Tc).
- Uporabite lahko le izpirke iz generatorja tehnecija (^{99m}Tc), ki se je izpiral v zadnjih 24 urah (tj. z manj kot 24-urnim prirastkom).
- Prvega izpirka iz generatorja tehnecija (^{99m}Tc), ki se ni izpiral preko konca tedna, NE smete uporabiti.

Postopek

1. Iz kompleta vzemite vialo z oznako Vehikel za zdravilo Scintimun (z rumenim aluminijevim pokrovčkom). Razkužite septum in počakajte, da se posuši. Z brizgo skozi zamašek iz kavčuka vnesite 5 ml 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida. Igle ne izvlecite, ampak v brizgo povlecite enak volumen zraka, da ohranite atmosferski tlak v viali. Previdno premešajte.
2. Po popolni raztopitvi septum razkužite in počakajte, da se posuši. Prenesite **1 ml** te raztopine s hipodermijsko brizgo v vialo z oznako Scintimun (z zelenim aluminijevim pokrovčkom). Igle ne izvlecite, ampak v brizgo povlecite enak volumen zraka, da ohranite atmosferski tlak v viali. Previdno vrtinčite, da se vsebina viale z oznako Scintimun raztopi v roku ene minute (NE stresajte).
3. Po 1 min preverite, ali se je vsebina viale z oznako Scintimun popolnoma raztopila. Vialo z oznako Scintimun položite v ustrezno posodo s svinčenim oklepom. Razkužite septum in počakajte, da se posuši. S hipodermijsko brizgo skozi zamašek iz kavčuka vnesite **2–7 ml** pertehnetata (^{99m}Tc) (izpirek ustreza zahtevam veljavne Eur. Ph.). Igle ne izvlecite, ampak v brizgo povlecite enak volumen zraka, da ohranite atmosferski tlak v viali. Previdno vrtinčite, da premešate celotno raztopino (NE stresajte). Aktivnost mora biti med **400 in 1800 MBq**, odvisno od volumna pertehnetata (^{99m}Tc). Skupni volumen v viali z oznako Scintimun je od 3 do 8 ml.
4. Izpolnite priloženo nalepko in jo namestite na radioaktivno označeno raztopino.
5. Raztopina je pripravljena za injiciranje 10 min po dodatku pertehnetata (^{99m}Tc).

Po rekonstituciji s priloženim vehiklom in radioaktivnem označevanju z natrijevim (^{99m}Tc) pertehnetatom za injiciranje dobite bistro in brezbarvno raztopino tehnecijevega (^{99m}Tc) besilesomaba za injiciranje s pH vrednostjo od 6,5 do 7,5.

Opombe v zvezi z navodili:

- Vehikla za zdravilo Scintimun ne smete NIKOLI radioaktivno označiti pred dodatkom zdravila Scintimun.
- Končno radioaktivno označeno raztopino za injiciranje morate varovati pred kisikom.

Kontrola kakovosti

Radioaktivno čistoto končnega radioaktivnega pripravka lahko preverite po naslednjem postopku:

Metoda

Hitra tankoplastna kromatografija ali papirno kromatografijo

Materiali in reagenti

- Adsorbent: trakovi (2,5 x 20 cm) za tankoplastno kromatografijo, prevlečeni s silikagelom (ITLC-SG) ali za papirno kromatografijo (RBM-1); zarišite začetno črto 2,5 cm od spodnjega konca papirnatega traku,
- topilo: metiletilketon (MEK),
- posode: primerne posode, kot je kromatografska kopel ali 1 000 ml erlenmajerica,
- razno: pincete, škarje, brizge, ustrezen števni sestav.

Postopek

Pazite, da zrak ne vstopi v vialo, ki jo boste preskusili, in da shranjujete vse viale z radioaktivno raztopino v svinčenih oklepih.

1. Prenesite topilo v kromatografsko kopel do višine približno 2 cm. Kopel pokrijte in omogočite, da izenačevanje temperature traja vsaj 5 minut.
2. Z brizgo in iglo na začetno črto ITLC-SG ali RBM-1 papirja nanesite piko (2 µl) radioaktivno označene raztopine.
3. ITLC-SG ali RBM-1 papirnati trak nemudoma s pinceto prenesite v kromatografsko kopel, da preprečite nastanek pertehnetata (^{99m}Tc) zaradi kisika. PAZITE, da se nanos ne posuši.

4. Ko topilo doseže zgornji konec traku (po približno 10 minutah), s pinceto izvlecite trak in ga posušite na zraku.
5. Na Rf = 0,5 prerežite trak v dva ločena dela.
6. Ločeno preštejte vsak del prerezanega traku in zabeležite vrednosti (uporabite ustrezno detekcijsko opremo s stalnim števnim časom, znano geometrijo in izhodiščnim šumom).
7. Izračuni
   Radiokemijska čistoča ustreza odstotku vezanega tehnecija (^{99m}Tc) in se po korekciji podatkov za izhodiščni šum izračuna po naslednjem postopku:

   % vezanega tehnecija (^{99m}Tc) = 100 % - % prostega tehnecija (^{99m}Tc)

   pri čemer je % prostega tehnecija (^{99m}Tc) = $\frac{\text{Aktivnostodrezanega traka od Rf 0,5 do 1,0}}{\text{Skupna aktivnost traka}} \times 100$

8. Radiokemijska čistoča (odstotek vezanega tehnecija (^{99m}Tc)) mora biti vsaj 95 %.
9. Raztopino pred uporabo preglejte s prostim očesom. Uporabite lahko le bistre raztopine, brez vidnih delcev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila https://www.ema.europa.eu.

PRILOGA II

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

A. PROIZVAJALEC BIOLOŠKE UČINKOVINE IN PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca biološke učinkovine

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

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

ŠKATLA

Vključuje modro okence

1. IME ZDRAVILA

Scintimun 1 mg komplet za pripravo radiofarmaka
besilesomab

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena viala zdravila Scintimun vsebuje 1 mg besilesomaba

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Scintimun
Pomožne snovi: natrijev dihidrogenfosfat, brezvodni; natrijev hidrogenfosfat, brezvodni; sorbitol; v dušikovi atmosferi

Vehikel za zdravilo Scintimun
1,1,3,3-propantetrafosfonska kislina, tetranatrijeva sol, dihidrat; kositrov klorid dihidrat; natrijev hidroksid; klorovodikova kislina; dušik

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Komplet za pripravo radiofarmaka

Vsebuje eno večodmerno vialo zdravila Scintimun in eno vialo vehikla za zdravilo Scintimun.
Vsebuje dve večodmerni viali zdravila Scintimun in dve viali vehikla za zdravilo Scintimun.

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intravenska uporaba

Najprej rekonstituirajte zdravilo Scintimun z njegovim vehiklom, nato ga radioaktivno označite z raztopino natrijevega pertehnetata (^{99m}Tc).

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Uporabite v 3 urah po radioaktivnem označenju.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pripravljeno in radioaktivno označeno zdravilo shranjujte pri temperaturah do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Radioaktivni odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/09/602/001 ena večodmerna viala zdravila Scintimun in ena viala vehikla za zdravilo Scintimun
EU/1/09/602/002 dve večodmerni viali zdravila Scintimun in dve viali vehikla za zdravilo Scintimun

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot :

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Navedba smiselno ni potrebna.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

Navedba smiselno ni potrebna.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENA VIALA Scintimun

Ne vključuje modrega okenca

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Scintimun 1 mg komplet za pripravo radiofarmaka
besilesomab
intravenska uporaba

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

Uporabite v 3 urah po radioaktivnem označenju.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 mg

6. DRUGI PODATKI

CIS BIO INTERNATIONAL

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

STEKLENA VIALA Vehikel za zdravilo Scintimun

Ne vključuje modrega okenca

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Vehikel za zdravilo Scintimun

2. POSTOPEK UPORABE

Ni namenjeno neposredni uporabi pri bolniku.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2,82 mg

6. DRUGI PODATKI

CIS BIO INTERNATIONAL

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Dodatna nalepka po rekonstituiranju in radioaktivnem označevanju z raztopino natrijevega pertehnetata (^{99m}Tc).

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

4. ŠTEVILKA SERIJE

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

^{99m}Tc

MBq
ml
ura/datum

6. DRUGI PODATKI

CIS bio international

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

SCINTIMUN 1 mg komplet za pripravo radiofarmaka
besilesomab

Preden boste prejeli zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:
1. Kaj je zdravilo Scintimun in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Scintimun
3. Kako boste prejeli zdravilo Scintimun
4. Možni neželeni učinki
5 Shranjevanje zdravila Scintimun
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Scintimun in za kaj ga uporabljamo

Scintimun je zdravilo, ki vsebuje protitelo (besilesomab). To protitelo je usmerjeno proti specifičnim celicam, ki jim pravimo granulociti (vrsta belih krvnih celic, ki sodeluje pri vnetjih), v vašem telesu. Zdravilo Scintimun se uporablja za pripravo radioaktivne raztopine za injiciranje, ki vsebuje tehnecijev (^{99m}Tc) besilesomab. Tehnecij (^{99m}Tc) je radioaktivni element, ki omogoča, da so organi z nakopičenim besilesomabom, vidni s posebno kamero.

Zdravilo je radiofarmak samo za diagnostične namene pri odraslih.
Po injiciranju v veno lahko zdravnik pridobi slike vaših organov, s katerim zaznavamo mesta vnetja in/ali okužbe. Vendar se zdravilo Scintimun ne sme uporabljati za diagnozo okužbe diabetičnega stopala.

Uporaba zdravila Scintimun vključuje izpostavljenost majhnim količinam radioaktivnosti. Vaš osebni zdravnik in zdravnik nuklearne medicine sta pretehtala, da klinične koristi tega postopka z radiofarmakom odtehtajo tveganja zaradi izpostavitve majhnim količinam sevanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Scintimun

Ne uporabljajte zdravila Scintimun:
- če ste alergični na besilesomab, protitelesa mišjega izvora ali katera koli druga protitelesa ali raztopino natrijevega (^{99m}Tc) pertehnetata ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če je bil test za humana protitelesa proti mišjim protitelesom (HAMA) pozitiven. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom,
- če ste noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Scintimun se posvetujte s specialistom nuklearne medicine:
- če ste že kdaj prejeli zdravilo Scintimun, saj ga lahko prejmete le enkrat v življenju. Če ste negotovi o predhodni uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom,
- če ste v zadnjih 2 dneh že opravili scintigrafijo s tehnecijem,
- če imate tumorsko patologijo, ki izloča karcinoembrionalni antigen (CEA), saj lahko moti to preiskavo,
- če imate kakršnokoli bolezen krvi,
- če dojite.

Pred dajanjem zdravila Scintimun

Da bi dobili najkakovostnejše slike in zmanjšali izpostavitev sečnega mehurja sevanju, morate piti zadostne količine tekočin ter izprazniti sečni mehur pred in po scintigrafski preiskavi.

Ker lahko v prvih 12 urah po injiciranju oddajate sevanje, ki je nevarno zlasti za otroke, se morate v tem času izogibati tesnim stikom z majhnimi otroki.

Otroci in mladostniki
Zdravilo ni priporočeno bolnikom, mlajšim od 18 let, ker varnost in učinkovitost zdravila nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Scintimun
Obvestite zdravnika nuklearne medicine, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, saj lahko vplivajo na interpretacijo slik.
Na rezultate preiskave lahko vplivajo zdravila, ki zmanjšajo vnetje, ter zdravila, ki vplivajo na nastajanje krvnih celic (kot so kortikosteroidi in antibiotiki).

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, preden vzamete to zdravilo.Če obstaja možnost, da ste noseči, vam je izostala menstruacija ali dojite, o tem pred uporabo zdravila Scintimun obvestite zdravnika nuklearne medicine. Če ste v dvomih je pomembno, da se posvetujete s svojim zdravnikom nuklearne medicine, ki nadzira postopek.

Če ste noseči, ne smete prejeti zdravila Scintimun.
Preiskave v nuklearni medicini so lahko nevarne za nerojenega otroka.

Če dojite, morate za 3 dni po injiciranju prekinete z dojenjem in zavreči iztisnjeno mleko. Če želite, si lahko mleko iztisnete in shranite **pred** injiciranjem. Tako boste zaščitili svojega otroka pred sevanjem, ki bo morda prisotno v vašem mleku.
Z dojenjem nadaljujte v dogovoru z zdravnikom nuklearne medicine, ki nadzira postopek.Vendar se morate v prvih 12 urah po injiciranju izogibati tesnemu stiku s svojim otrokom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni verjetno, da bo imelo zdravilo Scintimun vpliv na spodobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Scintimun vsebuje sorbitol in natrij
To zdravilo vsebuje 2 mg sorbitola v vsaki viali Scintimuna. Sorbitol je vir fruktoze. Če imate dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, vi ne smete dobiti tega zdravila. Bolniki z dedno intoleranco za fruktozo ne morejo razgraditi fruktoze, kar lahko povzroči resne neželene učinke. Preden boste dobili zdravilo, morate zdravniku povedati, da imate dedno intoleranco za fruktozo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vialo, kar v bistvu pomeni ‘brez natrija’.

3. Kako boste prejeli zdravilo Scintimun

Obstajajo strogi zakoni o uporabi in odstranjevanju radiofarmakov ter ravnanju z njimi. Zdravilo Scintimun se bo uporabljalo samo v posebno nadzorovanih prostorih. Z zdravilom bodo ravnale in vam ga dale samo osebe, usposobljene za njegovo varno uporabo. Te bodo posebej pozorne na varno uporabo zdravila in vas bodo sproti obveščale o svojem ravnanju.

Zdravnik nuklearne medicine, ki bo nadzoroval postopek, bo določil količino uporabljenega tehnecijevega (^{99m}Tc) besilomaba v vašem primeru. To bo najmanjša potrebna količina, da se dobijo želene informacije.
Uporabljena količina, navadno priporočena za odrasle, je od 400 do 800 MBq (megabekerel je enota, ki se uporablja za izražanje radioaktivnosti).

Dajanje zdravila Scintimun in izvajanje postopka
Zdravilo Scintimun se daje intravensko.
Ena injekcija v veno v vaši roki zadostuje za izvedbo preiskave, ki jo zdravnik potrebuje.

Trajanje postopka
O običajni dolžini postopka vas obvesti zdravnik nuklearne medicine.

Po dajanju zdravila Scintimun
Ker lahko v prvih 12 urah po injiciranju oddajate sevanje, ki je nevarno zlasti za otroke, se morate v tem času izogibati tesnim stikom z majhnimi otroki in nosečnicami.

Zdravnik nuklearne medicine vas bo obvestil, ali morate po prejemu tega zdravila upoštevati posebne varnostne ukrepe. Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Scintimun, kot bi smeli
Ker injekcijo pripravi bolnišnično osebje kot en odmerek v strogo nadzorovanih pogojih, ni verjetno, da bi prejeli prevelik odmerek. Če pa prejmete prevelik odmerek, vam bodo naročili pitje obilo vode ter uporabo odvajal, da se bo povečalo odstranjevanje zdravila iz telesa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Scintimun, se posvetujte z zdravnikom nuklearne medicine, ki je nadzoroval postopek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.
S tem radiofarmakom prejmete majhne količine ionizirajočega sevanja, ki je povezano z zelo majhnim tveganjem za razvoj raka in dednih nepravilnosti.

Pri približno 14 od 100 bolnikov, ki so prejeli to injekcijo, so odkrili nastajanje protiteles v krvi, ki reagirajo proti protitelesom, ki so prisotna v zdravilu Scintimun. To lahko poveča tveganje alergijskih reakcij v primeru ponavljajoče se uporabe zdravila Scintimun. Zato ne smete prejeti zdravila Scintimun še enkrat.
V primeru alergijske reakcije vas bo zdravnik ustrezno zdravil.

Spodaj so našteti možni neželeni učinki po padajoči pogostnosti:

Zelo pogosti (se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):
nastajanje človeških protiteles proti mišjim protitelesom, ki reagirajo proti protitelesom v zdravilu Scintimun (protitelesom iz mišjih celic), s tveganjem alergijske reakcije.

Pogosti (se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):
nizek krvni tlak

Občasni (se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):
alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza in koprivnico (urtikarijo)

Redki (se lahko pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- resna alergijska reakcija, ki povzroči oteženo dihanje ali omotico,
- bolečine v mišicah ali sklepih

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali specialistom nuklearne medicine. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Scintimun

Tega zdravila vam ne bo treba shranjevati. Za shranjevanje tega zdravila v ustreznih prostorih je odgovoren specialist. Radiofarmaki se shranjujejo v skladu z nacionalnimi predpisi za radioaktivne materiale.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Scintimun

- Učinkovina je besilesomab (monoklonsko protitelo mišjega izvora proti granulocitom).
  Ena viala zdravila Scintimun vsebuje 1 mg besilesomaba.

- Druge sestavine zdravila so (Glejte poglavje 2 “Zdravilo Scintimun vsebuje sorbitol in natrij”):

Scintimun:
natrijev dihidrogenfosfat, brezvodni
natrijev hidrogenfosfat, brezvodni
sorbitol E420
v dušikovi atmosferi

Vehikel za zdravilo Scintimun
1,1,3,3-propantetrafosfonska kislina, tetranatrijeva sol, dihidrat (PTP)
kositrov klorid dihidrat
natrijev hidroksid / klorovodikova kislina
dušik

Izgled zdravila Scintimun in vsebina pakiranja

Zdravilo Scintimun je komplet za pripravo radiofarmaka.
Viala zdravila Scintimun vsebuje bel prašek.
Viala vehikla za zdravilo Scintimun vsebuje bel prašek.

Komplet vsebuje eno ali dve večodmerni viali zdravila Scintimun in eno ali dve viali vehikla.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgija

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila https://www.ema.europa.eu.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:
Celoten povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC)je na voljo kot del, ki ga odtrgate, na koncu tiskanega navodila v pakiranju zdravila, njegov cilj pa je zdravstvenim delavcem ponuditi druge dodatne znanstvene in praktične informacije o dajanju in uporabi tega radiofarmaka. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).