

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Scintimun 1 mg zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka produktu Scintimun zawiera 1 mg bezylezomabu.

Bezylezomab jest antygranulocytarnym przeciwciałem monoklonalnym (BW 250/183) uzyskiwanym z komórek mysich.

Zestaw nie zawiera radionuklidu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna fiolka produktu Scintimun zawiera 2 mg sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Scintimun: biały proszek

Rozpuszczalnik produktu Scintimun: biały proszek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Po wyznakowaniu radioaktywnym roztworem nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) uzyskany roztwór bezylezomabu znakowanego technetem (^{99m}Tc) jest wskazany do stosowania podczas badania scyntygraficznego u dorosłych, połączonego z zastosowaniem innych metod diagnostyki obrazowej, w celu określenia występowania ognisk zapalenia/zakażenia w kościach kończyn u osób dorosłych z podejrzeniem zapalenia kości i szpiku (*Osteomyelitis*).

Produktu Scintimun nie należy stosować w diagnostyce zakażeń w stopie cukrzycowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania w wyznaczonych ośrodkach medycyny nuklearnej przez upoważniony personel.

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana aktywność bezylezomabu znakowanego technetem (^{99m}Tc) wynosi 400-800 MBq.

Jest to dawka równoważna 0,25-1 mg bezylezomabu.

Powtórne stosowanie, patrz punkt 4.4.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby modyfikacji dawki.

Zaburzenie czynności nerek / Zaburzenie czynności wątroby

Nie prowadzono formalnych badań u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub wątroby, jednak ze względu na właściwości cząsteczek i krótki okres półtrwania bezylezomabu znakowanego technetem (^{99m}Tc) w tej grupie pacjentów modyfikacja dawki nie jest konieczna.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności produktu Scintimun u dzieci i młodzieży.

Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Roztwór radionuklidu należy podać wyłącznie w jednej dożylniej dawce.

Ten produkt leczniczy należy poddać rekonstytucji i znakowaniu radioizotopem przed podaniem go pacjentowi. Instrukcje dotyczące rekonstytucji i znakowania radioizotopem produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 12.

Przygotowanie pacjenta, patrz punkt 4.4.

Akwizycja obrazów

Akwizycja danych do obrazowania powinna rozpocząć się 3 do 6 godzin po podaniu produktu. Zaleca się dodatkową akwizycję danych po 24 godzinach od pierwszego wstrzyknięcia. Akwizycję danych można przeprowadzić techniką obrazowania płaszczyznowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne przeciwciała mysie, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na którykolwiek składnik znakowanego produktu radiofarmaceutycznego.

Dodatni wynik badania przesiewowego na obecność przeciwciał ludzkich skierowanych przeciwko białkom mysim (HAMA).

Ciąża (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Możliwość wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości lub reakcji anafilaktycznych należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i w razie potrzeby rozpocząć leczenie dożylne. Aby umożliwić natychmiastowe postępowanie w nagłych przypadkach, należy zapewnić natychmiastowy dostęp do niezbędnych produktów leczniczych oraz sprzętu takiego jak rurka dotchawicza i respirator. Leki sercowo-naczyniowe, kortykosteroidy i przeciwhistaminowe muszą być dostępne podczas podawania produktu ponieważ nie można wykluczyć reakcji alergicznych na białko mysie.

Indywidualne uzasadnienie korzyści/ryzyka

U każdego pacjenta ekspozycja na promieniowanie musi uzasadniać potencjalną korzyść.

W każdym przypadku podawana aktywność powinna być najmniejszą możliwą dawką pozwalającą na uzyskanie wymaganych informacji diagnostycznych.

Przygotowanie pacjenta

Produkt Scintimun należy podawać prawidłowo nawodnionym pacjentom. Aby uzyskać możliwie najwyższą jakość obrazów i zmniejszyć ekspozycję pęcherza moczowego na promieniowanie, należy pouczyć pacjenta, by pił dużą ilość płynów i aby opróżniał pęcherz moczowy przed i po badaniu scyntygraficznym.

Jeśli u pacjenta wcześniej wykonano scyntyografię z użyciem innego produktu znakowanego (^{99m}Tc), przed podaniem produktu Scintimun należy zachować co najmniej 2-dniową przerwę.

Interpretacja obrazów

Nie istnieją kryteria scyntygraficznego różnicowania ognisk zakażenia i zmian zapalnych po podaniu produktu Scintimun. Obrazy scyntygraficzne po podaniu produktu Scintimun należy interpretować w kontekście innych badań strukturalnych i (lub) czynnościowych.

Dostępne są jedynie ograniczone dane na temat wiązania bezylezomabu znakowanego technetem (^{99m}Tc) i komórek nowotworowych wykazujących ekspresję antygenu rakotwórczości płodowej (ang. CarcinoEmbryonic Antigen - CEA) w warunkach *in vivo*, natomiast *in vitro* bezylezomab wykazuje reaktywność krzyżową z CEA. Nie można wykluczyć wyników fałszywie dodatnich u pacjentów z nowotworami wykazującymi ekspresję CEA.

Wyniki fałszywie dodatnie mogą również występować w przypadku zaburzeń neutrofilów oraz nowotworów hematologicznych, w tym szpiczaka mnogiego.

Po przeprowadzonej procedurze

Należy ograniczyć bliski kontakt z niemowlętami i kobietami w ciąży w ciągu pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu.

Ostrzeżenia szczególne

Nietolerancja fruktozy

Lek zawiera 2 mg sorbitolu w każdej fiołce zawierającej Scintimun.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiołkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Przeciwciała ludzkie skierowane przeciwko białkom mysim (HAMA)

Po podaniu mysich przeciwciał monoklonalnych mogą tworzyć się ludzkie przeciwciała HAMA, potencjalnie zwiększające ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Przed podaniem produktu Scintimun należy przeprowadzić wywiad w kierunku uprzedniej ekspozycji na mysie przeciwciała monoklonalne i badanie wykrywające przeciwciała HAMA; a dodatni wywiad lub dodatni wynik badania jest przeciwwskazaniem do podania produktu Scintimun (patrz punkt 4.3).

Powtarzane podawanie produktu

Ze względu na bardzo ograniczone dane dotyczące powtarzanego dawkowania produkt Scintimun należy podawać tylko raz w życiu każdego pacjenta.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje czynne hamujące reakcję zapalną lub wpływające na układ krwiotwórczy (np. antybiotyki lub kortykosteroidy) mogą powodować fałszywie ujemne wyniki badania.

Z tego powodu nie należy podawać tych substancji na krótko przed lub w trakcie wstrzykiwania produktu Scintimun.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Kobiety zdolne do prokreacji

Jeśli planowane jest podanie produktu radiofarmaceutycznego kobiecie w wieku rozrodczym, ważne jest, aby ustalić, czy nie jest ona w ciąży. W razie braku miesiączki należy – do czasu wykluczenia – zawsze przyjąć, że badana kobieta jest w ciąży. W razie wątpliwości dotyczących możliwej ciąży (w przypadku braku miesiączki, jeśli miesiączka jest bardzo nieregularna itd.), należy zaproponować pacjentce alternatywne metody diagnostyczne niewymagające stosowania promieniowania jonizującego (jeśli takie istnieją).

Ciąża

Stosowanie bezylezomabu jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży (patrz punkt 4.3).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy produkt przenika do mleka karmiących matek i nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

Przed podaniem produktu radiofarmaceutycznego matce karmiącej piersią należy rozważyć możliwość opóźnienia podania radionuklidu do zakończenia karmienia piersią oraz wybór najkorzystniejszych produktów radiofarmaceutycznych pod kątem przenikania do mleka. Jeśli podanie radiofarmaceutyku będzie konieczne, należy na 3 dni przerwać karmienie piersią i w tym okresie odciągać i usuwać pokarm. Ten okres odpowiada 10-krotnemu okresowi półtrwania technetu (^{99m}Tc) (60 godzin), a radioaktywność po upływie 3 dni jest równa około 1/1000 radioaktywności początkowej.

Przez pierwszych 12 godzin po wstrzyknięciu kobieta powinna ograniczyć bezpośredni kontakt z niemowlętami.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Scintimun nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W najnowszych badaniach klinicznych obejmujących 123 pacjentów najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym po jednokrotnym podaniu produktu Scintimun było tworzenie przeciwciał HAMA, które obserwowano u 14 % pacjentów (16 wyników dodatnich ze 116 badanych jeden i (lub) trzy miesiące po podaniu).

W poniższej tabeli przedstawiono działania niepożądane w klasyfikacji MedDRA uwzględniającej układy narządowe. Podane częstości występowania pochodzą z najnowszych badań klinicznych i raportów po wprowadzeniu do obrotu (bezinterwencyjnych).

Częstości występowania działań niepożądanych podano zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$).

W obrębie każdej grupy częstości objawy niepożądane przedstawiono według zmniejszającego się nasilenia

Układy narządowe w klasyfikacji MedDRA	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcja anafilaktyczna/anafilaktoidalna	Rzadko
	Nadwrażliwość, w tym obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka	Niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	Niedociśnienie tętnicze	Często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Bóle mięśni, bóle stawów	Rzadko
Badania diagnostyczne	Obecność przeciwciał HAMA	Bardzo często

Ekspozycja na promieniowanie jonizujące wiąże się z ryzykiem wywołania nowotworów oraz wad wrodzonych. W diagnostyce nuklearnej częstość tego rodzaju działań niepożądanych jest nieznana. Jako że przy maksymalnej zalecanej aktywności 800 MBq dawka skuteczna wynosi około 6,9 mSv, oczekuje się, że istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia tych działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku podania zbyt dużej dawki promieniowania z użyciem bezylezomabu znakowanego technetem (^{99m}Tc) należy zmniejszyć pochłoniętą dawkę w organizmie pacjenta, jeśli to możliwe, przez zwiększenie eliminacji radionuklidu z organizmu pacjenta. W tym celu stosuje się wymuszoną diurezę, zaleca się częste opróżnianie pęcherza i podaje środki przeczyszczające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: radiofarmaceutyki diagnostyczne, detekcja zapalenia i zakażenia, związki znakowane technetem (^{99m}Tc), kod ATC: V09HA03

Mechanizm działania

Bezylezomab jest przeciwciałem monoklonalnym IgG1 o swoistej aktywności skierowanej przeciwko nieswoistemu antygenowi krzyżowemu NCA-95, który jest epitopem na powierzchni błon komórkowych prekursorów i dojrzałych postaci granulocytów. Bezylezomab reaguje krzyżowo z antygenami nowotworów wykazujących ekspresję antygenu CEA. Bezylezomab nie wpływa na aktywację dopełniacza, funkcje granulocytów ani płytek krwi.

Działanie farmakodynamiczne

W zalecanych dawkach produkt Scintimun nie wykazuje istotnego klinicznie działania farmakodynamicznego.

Skuteczność kliniczna

Przeprowadzono badanie z randomizacją, w układzie naprzemiennym oceniające wyniki diagnostyki po podaniu produktu Scintimun i leukocytów znakowanych technetem ^{99m}Tc wśród 119 pacjentów z podejrzeniem zapalenia kości i szpiku. Porównanie prowadzono metodą maskowania danych wobec oceniających obrazy. Odsetek wyników zgodnych pomiędzy obiema metodami wyniósł 83 % (dolna granica 95 % przedziału ufności: 80 %). Jednak badanie kontrolne wykonywana przez badacza po miesiącu wykazało nieco mniejszą swoistość produktu Scintimun (71,8 %) w porównaniu z leukocytami znakowanymi ^{99m}Tc (79,5 %).

Brak jest wystarczających informacji na temat stosowania produktu Scintimun w diagnostyce zakażeń w stopie cukrzycowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Krzywe zmiany radioaktywności pełnej krwi w czasie są dwufazowe: faza wczesna występuje po 0-2 godz., a późna po 5-24 godz. od podania leku. Po uwzględnieniu rozpadu radionuklidu obliczony okres półtrwania w fazie wczesnej wynosi 0,5 godz., natomiast okres półtrwania eliminacji w późnej fazie wynosi 16 godz.

Wychwyt przez narządy

Po 6 godz. od wstrzyknięcia około 1,5 % całkowitej radioaktywności wykrywa się w wątrobie, a około 3,0 % w śledzionie, natomiast po 24 godz. 1,6 % w wątrobie i 2,3 % w śledzionie.

Obserwowano zwiększone, jednak mieszczące się w granicach normy fizjologicznej, gromadzenie radioaktywności w śledzionie (do 6 % pacjentów), jelicie grubym (do 4 % pacjentów), wątrobie i szpiku kostnym (do 3 % pacjentów) oraz w tarczycy i nerkach (do 2 % pacjentów).

Eliminacja

Na podstawie pomiarów radioaktywności w moczu obliczono, że do 14 % radioaktywności jest wydalane z moczem w ciągu pierwszych 24 godz. po wstrzyknięciu. Niewielki klirens nerkowy (0,2 l/godz. przy filtracji kłębuszkowej ok. 7 l/godz.) oznacza, że nerki nie są główną drogą eliminacji bezylezomabu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W nieklinicznych badaniach toksyczności i bezpieczeństwa stosowano dostępne zestawy po rekonstytucji roztworem zubożonego technetu (^{99m}Tc), a co za tym idzie nie oceniano efektu promieniowania.

Przeprowadzono konwencjonalne badania bezpieczeństwa farmakologicznego oraz toksyczności po podaniu jednej i wielu dawek. Dane niekliniczne uzyskane po podaniu nieradioaktywnego związku nie potwierdziły szczególnych zagrożeń dla ludzi, jednak we wszystkich grupach powtarzanego dawkowania u małp (włączając grupy kontrolne) stwierdzono obecność przeciwciał przeciwko białkom mysim. Uzyskano ujemne wyniki badań genotoksyczności oceniających obecność domieszek o potencjalnym działaniu genotoksycznym. Nie przeprowadzono długoterminowych badań dotyczących *działania* rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Scintimun, fiolka:

Diwodorofosforan(V) sodu (bezwodny)

Wodorofosforan(V) disodu (bezwodny)

Sorbitol E420

W atmosferze azotu

Rozpuszczalnik produktu Scintimun, fiolka:

Diwodnian soli tetrasodowej kwasu 1,1,3,3-propanotetrafosfonowego (PTP)

Diwodnian chlorku cyny

Wodorotlenek sodu / kwas chlorowodorowy (wyrównanie pH)

Azot

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie 12.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po wyznakowaniu radioizotopem: 3 godz. Po wyznakowaniu radioizotopem należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2-8 °C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu po rekonstytucji i znakowaniu radioizotopem, patrz punkt 6.3.

Produkty radiofarmaceutyczne przechowywać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka produktu Scintimun:

fiolka 15 ml ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem (kolor zielony), zawierająca 5,02 mg proszku.

Fiolka rozpuszczalnika produktu Scintimun:

fiolka 15 ml ze szkła bezbarwnego typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem (kolor żółty), zawierająca 2,82 mg proszku..

Rozmiary opakowań:

Zestaw zawierający jedną wielodawkową fiolkę produktu Scintimun i jedną fiolkę rozpuszczalnika.

Zestaw zawierający dwie wielodawkowe fiolki produktu Scintimun i dwie fiolki rozpuszczalnika.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ogólne ostrzeżenia

Produkty radiofarmaceutyczne powinny być odbierane, stosowane i podawane wyłącznie przez upoważnione osoby w określonych warunkach klinicznych. Odbiór, przechowywanie, stosowanie, przenoszenie i usuwanie produktów radiofarmaceutycznych regulują rozporządzenia i (lub) odpowiednie pozwolenia wydawane przez właściwe urzędy.

Produkty radiofarmaceutyczne należy przygotowywać w taki sposób, aby zapewnić zarówno bezpieczeństwo przed promieniowaniem jak i spełnić farmaceutyczne wymagania jakościowe. Należy stosować odpowiednie środki ostrożności w zakresie aseptyki.

Zawartość fiolki jest przeznaczona wyłącznie do stosowania w przygotowywaniu bezylezomabu znakowanego technetem (^{99m}Tc) i nie należy jej podawać pacjentowi bezpośrednio, bez uprzedniego przeprowadzenia procedury przygotowawczej.

Instrukcje dotyczące rekonstytucji i znakowania radioizotopem produkt leczniczy przed podaniem, patrz punkt 12.

Jeżeli w dowolnym momencie przygotowywania tego produktu fiolka zostanie uszkodzona, produktu nie należy stosować.

Procedury podawania produktu powinny być przeprowadzane w taki sposób, aby minimalizować ryzyko skażenia produktu leczniczego i napromieniowania osób podających. Wymagane jest stosowanie odpowiednich osłon.

Zawartość zestawu przed rekonstytucją nie jest radioaktywna. Jednak po dodaniu nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc), podczas końcowego przygotowania produktu, wymagane jest stosowanie odpowiednich osłon.

Podawanie produktów radiofarmaceutycznych powoduje zagrożenia dla innych osób ze względu na promieniowanie zewnętrzne lub skażenie wskutek rozlania moczu, wymiotów itd. Z tego względu należy stosować zasady ochrony radiologicznej zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgia

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 Styczeń 2010

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26/08/2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

11. DOZYMETRIA

Technet (^{99m}Tc) uzyskuje się w generatorze radionuklidów ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). Okres rozpadu połowicznego wynosi 6,02 godz. Nuklid rozpada się do technetu (^{99}Tc), emitując promieniowanie gamma o energii 140 keV. Powstały (^{99}Tc) jest izotopem praktycznie stabilnym (bardzo długi okres rozpadu $2,13 \times 10^5$ lat).

Obliczono dawki pochłonięte dla poszczególnych narządów i układów narządów (MIRD).

Dawkę efektywną obliczono na podstawie dawek pochłoniętych dla poszczególnych narządów, uwzględniając istotne czynniki (napromienianie i tkanka) zgodnie z zaleceniami ICRP (Publikacja nr 103, *International Commission of Radiological Protection*).

Tabela 1. Dawki pochłonięte obliczone dla kobiet i mężczyzn

Narząd	mSv/MBq	
	Wartość referencyjna dla mężczyzn	Wartość referencyjna dla kobiet
Mózg	0,00236	0,00312
Serce	0,00495	0,00597
Okreżnica	0,00450	0,00576
Żołądek	0,00445	0,00535
Wątroba	0,0100	0,0126
Jelito cienkie	0,00480	0,00575
Szpik kostny (czerwony)	0,0242	0,0229
Mięśnie	0,00317	0,00391
Jajniki		0,00594
Trzustka	0,00690	0,00826
Skóra	0,00178	0,00216
Płuca	0,0125	0,0160
Śledziona	0,0271	0,0324
Nerka	0,0210	0,0234
Sutek		0,00301
Nadnercze	0,00759	0,00937
Jądro	0,00182	
Grasica	0,00351	0,00423
Tarczycza	0,00279	0,00321
Kości	0,0177	0,0227
Macica		0,00501
Pęcherzyk żółciowy	0,00591	0,00681
Pęcherz moczowy	0,00305	0,00380
Całe ciało	0,00445	0,00552
Dawka skuteczna 0,00863 mSv/MBq		

Dawka skuteczna produktu po podaniu 800 MBq osobie dorosłej o masie ciała 70 kg wynosi 6,9 mSv. Dla aktywności 800 MBq typowa dawka promieniowania dostarczana do docelowych narządów (kości) wynosi 14,2 mGy, a typowe dawki promieniowania dostarczane do narządów krytycznych, szpiku kostnego, śledziona i nerek wynoszą odpowiednio 19,4 mGy, 21,7 mGy i 16,8 mGy.

12. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA PRODUKTÓW RADIOFARMACEUTYCZNYCH

W jednej fiolce produktu znajduje się jałowy proszek Scintimun zawierający 1 mg bezylezomabu. Pobrania powinny być wykonywane w warunkach aseptycznych. Fiolki nie mogą być otwierane. Po zdezynfekowaniu korka roztwór powinien być pobierany przez korek za pomocą strzykawki jednorazowego użytku wyposażonej w odpowiednią osłonę ochronną oraz sterylną igłę jednorazowego użytku lub z użyciem autoryzowanego zautomatyzowanego systemu podawania. Jeśli integralność fiolki jest naruszona, produkt leczniczy nie powinien być stosowany.

Instrukcja przygotowania

Zalecenia dotyczące uzyskania maksymalnej wydajności znakowania izotopem:

- Znakowanie radioizotopem przeprowadza się z użyciem świeżego eluatu nadtechnecjanu sodowego (^{99m}Tc).
- Eluat należy pobierać wyłącznie z generatora radioizotopów technetu (^{99m}Tc) z wsadu eluowanego w ciągu ostatnich 24 godzin (okres inkubacji krótszy niż 24 godz.).
- NIE należy używać pierwszego eluatu z generatora, w którym nie prowadzono eluacji technetu (^{99m}Tc) w ciągu weekendu.

Procedura

1. Wyjąć z zestawu fiolkę rozpuszczalnika produktu Scintimun (żółty aluminiowy kapsel). Zdezynfekować gumową membranę i odczekać aż środek odkażający wyschnie. Strzykawką wstrzyknąć przez membranę 5 ml 0,9 % roztworu chlorku sodu. Nie wycofując igły, usunąć równoważną objętość powietrza, aby zapobiec nadciśnieniu wewnątrz fiołki. Ostrożnie wstrząsnąć.
2. Po całkowitym rozpuszczeniu produktu ponownie zdezynfekować membranę i odczekać aż środek odkażający wyschnie. Strzykawką do iniekcji podskórnych wstrzyknąć **1 ml** uzyskanego roztworu do fiołki produktu Scintimun (zielony aluminiowy kapsel). Nie wycofując igły, usunąć równoważną objętość powietrza, aby zapobiec nadciśnieniu wewnątrz fiołki. Ostrożnie obracać fiolkę produktu Scintimun przez około minutę aż zawartość ulegnie rozpuszczeniu (NIE wstrząsać).
3. Po upływie 1 minuty sprawdzić, czy zawartość fiołki produktu Scintimun uległa całkowitemu rozpuszczeniu. Umieścić fiolkę produktu Scintimun w odpowiednim pojemniku z osłoną ołowianą. Zdezynfekować membranę i odczekać aż środek odkażający wyschnie. Strzykawką do iniekcji podskórnych wstrzyknąć przez membranę **2-7 ml** nadtechnecjanu (^{99m}Tc) (eluat jest zgodny z wymogami aktualnej Farmakopei Europejskiej). Nie wycofując igły, usunąć równoważną objętość powietrza, aby zapobiec nadciśnieniu wewnątrz fiołki. Ostrożnie obrócić fiolkę, aby wymieszać powstały roztwór (NIE wstrząsać). Aktywność powinna wynosić **400-1800 MBq** w zależności od objętości nadtechnecjanu (^{99m}Tc). Całkowita objętość roztworu we fiołce produktu Scintimun wynosi 3 do 8 ml.
4. Wypełnić załączoną etykietę i nakleić na fiolkę z roztworem radioizotopu.
5. Po upływie 10 minut od dodania nadtechnecjanu (^{99m}Tc) można rozpocząć wstrzykiwanie roztworu.

Uwagi do instrukcji

- NIGDY nie wolno w pierwszej kolejności znakować roztworu produktu Scintimun, a później dodawać do produktu Scintimun.
- Uzyskany wyznakowany roztwór do wstrzykiwań należy chronić przed dostępem tlenu.

Po rozpuszczeniu w rozpuszczalniku znajdującym się w zestawie i znakowaniu radioaktywnym roztworem nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) do wstrzykiwań powstaje klarowny, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań bezylezomabu znakowanego technetem (^{99m}Tc) o pH 6,5-7,5.

Kontrola jakości

Czystość radiochemiczną uzyskanego produktu znakowanego izotopem promieniotwórczym można zweryfikować za pomocą następującej procedury:

Metoda

Bezpośrednia chromatografia cienkowarstwowa lub bibuły chromatograficznej

Materiały i odczynniki

- Adsorbent: paski bibuły (2,5 x 20 cm) do chromatografii cienkowarstwowej z powłoką z żelu krzemionkowego (ITLC-SG) lub bibuły chromatograficznej (RBM-1). Linie początkową należy zaznaczyć w odległości 2,5 cm od dolnej krawędzi paska.
- Rozpuszczalnik: metyloetyloketon (MEK).
- Naczynia: odpowiednie pojemniki, np. komora do chromatografii lub kolby Erlenmeyera o pojemności 1000 ml.
- Wyposażenie dodatkowe: pinceta, nożyczki, strzykawki, urządzenie do zliczania.

Procedura

Należy uważać, by do probówki testowej nie przedostało się powietrze. Wszystkie fiolki zawierające radioaktywny roztwór należy przechowywać pod osłoną ołowianą.

1. Wprowadzić rozpuszczalnik do komory do chromatografii do wysokości około 2 cm. Przykryć komorę i odczekać co najmniej 5 minut do uzyskania wysycenia.
2. Strzykawką z igłą nanieść plamę (2 µl) roztworu znakowanego radioizotopem na linię początkową bibuły ITLC-SG lub RBM-1.
3. Natychmiast pincetą wprowadzić koniec bibuły ITLC-SG lub RBM-1 do komory do chromatografii, aby uniknąć tworzenia nadtechnecjanu (^{99m}Tc) pod wpływem tlenu. NIE dopuszczając do ich wyschnięcia.
4. Gdy rozpuszczalnik osiągnie górną krawędź paska (w ciągu około 10 minut), wyjąć bibułę pincetą i wysuszyć na powietrzu.
5. Rozciąć bibułę na dwie oddzielne części w miejscu odpowiadającym współczynnikowi $R_f = 0,5$.
6. Przeprowadzić obliczenia oddzielnie dla obu części bibuły i odnotować uzyskane wartości (należy stosować odpowiednie urządzenie do zliczania o stałym okresie zliczeń, znanej geometrii i wartości szumu tła).
7. Obliczenia
Czystość radiochemiczna odpowiada wartości odsetkowej związanego technetu (^{99m}Tc) i jest obliczana następującą metodą po skorygowaniu danych o wartości szumu tła:

$$\% \text{ związanego technetu } (^{99m}\text{Tc}) = 100 \% - \% \text{ wolnego technetu } (^{99m}\text{Tc})$$

$$\text{gdzie } 100 \% \text{ wolnego technetu } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Aktywność części paska odpowiadającego } R_f 0,5 \text{ do punktu } R_f 1,0}{\text{Całkowita aktywność na pełnej długości paska}} \times 100$$

8. Czystość radiochemiczna (odsetek związanego technetu (^{99m}Tc)) musi być większa lub równa 95 %.
9. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd roztworu. Należy stosować wyłącznie klarowny roztwór, niezawierający widocznych drobin.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE
BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA
PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy biologicznej substancji czynnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2)

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE, i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE KARTONOWE

zawiera blue box

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Scintimun 1 mg zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

bezylezomab

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna fiolka produktu Scintimun zawiera 1 mg bezylezomabu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Scintimun

Substancje pomocnicze: diwodorofosforan(V) sodu bezwodny, wodorofosforan(V) disodu bezwodny, sorbitol, w środowisku azotu.

Rozpuszczalnik produktu Scintimun

Diwodzian soli tetrasodowej kwasu 1,1,3,3-propanotetrafosfonowego, diwodzian chlorku cyny (II), wodorotlenek sodu, kwas chlorowodorowy, azot.

Przed użyciem przeczytać ulotkę zawierającą dodatkowe informacje.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

1 fiolka produktu wielodawkową Scintimun i 1 fiolka rozpuszczalnika produktu Scintimun

2 fiolki produktu wielodawkowe Scintimun i 2 fiolki rozpuszczalnika produktu Scintimun

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie dożylnie

W pierwszej kolejności rozpuścić produkt Scintimun w rozpuszczalniku produktu, a następnie przeprowadzić znakowanie roztworem nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

Zużyć w ciągu 3 godzin od znakowania izotopowego.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2-8 °C).

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rozpuszczeniu i wyznakowaniu izotop należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usuwać opady radioaktywne zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgia

12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/602/001: 1 fiolka wielodawkowa produktu Scintimun i 1 fiolka rozpuszczalnika produktu Scintimun

EU/1/09/602/002: 2 fiolki wielodawkowe produktu Scintimun i 2 fiolki rozpuszczalnika produktu Scintimun

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANA FIOŁKA Scintimun

nie zawiera blue box

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Scintimun 1 mg zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Bezylezomab
Podanie dożylnie

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Zużyć w ciągu 3 godzin od wyznakowania izotopowego.

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 mg

6. INNE

CIS BIO INTERNATIONAL

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

SZKLANA FIOŁKA rozpuszczalnik produktu Scintimun

nie zawiera blue box

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Rozpuszczalnik produktu Scintimun

2. SPOSÓB PODAWANIA

Nie podawać bezpośrednio pacjentom.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2.82 mg

6. INNE

CIS BIO INTERNATIONAL

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Dodatkowa etykieta po rozpuszczeniu i wyznakowaniu roztworem nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

(^{99m}Tc)- Scintimun

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

4. NUMER SERII

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

^{99m}Tc

MBq

ml

godz./data

6. INNE



CIS bio international

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Scintimun 1 mg zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego bezylezomab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, specjalisty medycyny nuklearnej, który wykona badanie, lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym specjalistcie medycyny nuklearnej lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Scintimun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem produktu Scintimun
3. Sposób podawania produktu Scintimun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Scintimun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Scintimun i w jakim celu się go stosuje

Produkt Scintimun zawiera przeciwciało (bezylezomab) skierowane przeciwko granulocytom, krwinkom białym uczestniczącym w reakcji zapalnej. Produkt Scintimun służy do przygotowania roztworu do wstrzykiwań bezylezomabu znakowanego radioaktywnym technetem (^{99m}Tc). Technet (^{99m}Tc) to pierwiastek promieniotwórczy, a zatem przy użyciu specjalnej kamery można oglądać narządy, w których zgromadził się bezylezomab.

Produkt ten jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki u dorosłych.

Produkt wstrzykuje się do żyły, a następnie lekarz może wykonać skany (zdjęcia) narządów ułatwiające wykrywanie oraz ocenę zakażenia i (lub) ognisk zapalnych. Produktu Scintimun nie należy jednak stosować do diagnostyki zakażenia stopy cukrzycowej.

Stosowanie produktu Scintimun jest związane z ekspozycją na niewielkie dawki promieniowania. Lekarz prowadzący oraz lekarz medycyny nuklearnej ocenili, że korzyści kliniczne, które pacjent uzyska w wyniku zastosowania produktu radiofarmaceutycznego są większe, niż ryzyko związane z ekspozycją na promieniowanie.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem produktu Scintimun

Produktu Scintimun nie wolno stosować:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na bezylezomab, białka pochodzenia mysiego, inne przeciwciała, lub na roztwór nadtechnecjanu sodu (^{99m}Tc) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła dodatnia odpowiedź w teście wykrywającym ludzkie przeciwciała przeciwko białkom mysim (test HAMA). W razie wątpliwości należy zasięgnąć opinii lekarza;
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania produktu Scintimun należy omówić z lekarzem medycyny nuklearnej:

- Jeśli pacjent otrzymał już wcześniej produkt Scintimun; ten produkt może być podawany tylko raz w życiu pacjenta. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy uprzednio otrzymał ten produkt, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli w ciągu ostatnich 2 dni u pacjenta wykonano scyntyografię z technetem.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano nowotwór z ekspresją antygenu rakotwórczości płodowej (CEA), ze względu na ryzyko błędnego wyniku badania.
- Jeśli u pacjenta rozpoznano chorobę serca.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Przed rozpoczęciem podawania produktu Scintimun

Aby uzyskać jak najwyższą jakość obrazów i zmniejszyć ekspozycję pęcherza moczowego na promieniowanie, przed scyntyografią pacjent powinien wypić dużą ilość płynów, a po jej zakończeniu oddać mocz, by opróżnić pęcherz.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego produktu u pacjentów poniżej 18 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności tego produktu dla tej grupy wiekowej.

Scintimun a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty, ponieważ mogą one wpływać na interpretację badania.

Wynik badania może być niedokładny w przypadku stosowania leków zmniejszających odczyn zapalny i wpływających na wywarzanie krwinek (np. kortykosteroidów lub antybiotyków).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjentka może być w ciąży, jeśli u pacjentki nie wystąpi miesiączka lub jeśli pacjentka karmi piersią, musi poinformować o tym lekarza medycyny nuklearnej przed podaniem leku Scintimun.

Nie wolno podawać produktu Scintimun kobietom w ciąży.

Badania stosowane w medycynie nuklearnej mogą być szkodliwe dla nienarodzonych dzieci.

Jeśli pacjentka karmi piersią, przez 3 dni po wstrzyknięciu produktu konieczne jest przerwanie karmienia piersią, odciąganie i usuwanie pokarmu naturalnego. Można również odciągnąć pokarm **przed** wstrzyknięciem produktu i przechowywać do późniejszego wykorzystania. W ten sposób można chronić dziecko przed promieniowaniem, które może być obecne w mleku.

Należy zapytać lekarza medycyny nuklearnej, kiedy pacjentka może kontynuować karmienie piersią. Ponadto przez pierwsze 12 godzin po wstrzyknięciu konieczne jest również unikanie bliskiego kontaktu ze swoim dzieckiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uważa się za mało prawdopodobne, aby produkt Scintimun wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Scintimun zawiera sorbitol i sól

Lek zawiera 2 mg sorbitolu w każdej fiołce zawierającej Scintimun. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent ma dziedziczną nietolerancję fruktozy.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na fiołkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Sposób podawania produktu Scintimun

Istnieją rygorystyczne przepisy dotyczące stosowania, przygotowania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Lek Scintimun będzie stosowany wyłącznie w specjalnych, kontrolowanych pomieszczeniach. Ten lek będzie przygotowywany i podawany wyłącznie przez osoby, które zostały przeszkolone i posiadają odpowiednie kwalifikacje w zakresie bezpieczeństwa stosowania leku. Osoby te zachowają szczególną ostrożność, aby zapewnić bezpieczeństwo przy stosowaniu leku i informują pacjenta o podjętych działaniach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę ustali dawkę produktu zawierającego bezylezomab znakowany technetem (^{99m}Tc) odpowiednią dla danego pacjenta. Będzie to najmniejsza dawka wymagana do uzyskania pożądanych informacji.

Dawka zwykle zalecana dla dorosłych wynosi 400-800 MBq (megabekerel, jednostka, w której wyrażana jest radioaktywność).

Podawanie leku Scintimun i przeprowadzenie procedury

Lek Scintimun jest podawany dożylnie.

Pojedyncze wstrzyknięcie w ramię wystarcza do wykonania badania wymaganego przez lekarza.

Długość trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej informuje pacjenta o tym, jak długo trwa zwykle procedura.

Po podaniu produktu Scintimun

Ponieważ pacjent może emitować promieniowanie, szczególnie szkodliwe dla małych dzieci, w ciągu 12 godzin po wstrzyknięciu, pacjent powinien unikać w tym czasie bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży.

Lekarz medycyny nuklearnej informuje pacjenta, jeśli pacjent musi przedsięwziąć specjalne środki ostrożności po otrzymaniu tego leku. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem medycyny nuklearnej.

W przypadku otrzymania większej niż zalecana dawki produktu Scintimun

Podanie zbyt dużej dawki jest bardzo mało prawdopodobne, ponieważ wstrzyknięta zostanie jedna dawka, przygotowana przez personel szpitalny w ściśle kontrolowanych warunkach. Jednak w przypadku przedawkowania pacjent będzie proszony o wypicie dużej ilości wody i zażycie środków przeczyszczających, które przyspieszą eliminację produktu z organizmu.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem produktu Scintimun należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ten produkt radiofarmaceutyczny dostarczy małą ilość promieniowania jonizującego wiążącą się z bardzo małym ryzykiem wystąpienia nowotworu lub wad genetycznych.

U około 14 ze 100 pacjentów po podaniu wstrzyknięcia stwierdzono pojawienie się we krwi przeciwciał reagujących z przeciwciałem produktu Scintimun. Może to zwiększać ryzyko reakcji alergicznych po kolejnym wstrzyknięciu produktu, a zatem produkt Scintimun należy podawać tylko raz.

Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, lekarz zastosuje odpowiednie leczenie.

Poniżej przedstawiono możliwe działania niepożądane według malejącej kolejności.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

Wytworzenie przeciwciał ludzkich przeciwko białkom mysim (HAMA) skierowanych przeciwko przeciwciałom pochodzenia mysiego obecnym w preparacie Scintimun — ryzyko reakcji alergicznej

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

Niskie ciśnienie tętnicze

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):

Reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, pokrzywka

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 osób):

- Ciężka reakcja alergiczna utrudniająca oddychanie lub wywołująca zawroty głowy
- Bóle mięśni stawów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi oraz specjalście medycyny nuklearnej. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Scintimun

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku. Ten lek jest przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednich pomieszczeniach. Produkty radiofarmaceutyczne będą przechowywane zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi postępowania z materiałami radioaktywnymi.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Scintimun

- Substancją czynną leku jest bezylezomab (monoklonalne przeciwciało antygranulocytarne pochodzenia mysiego).
Jedna fiolka produktu Scintimun zawiera 1 mg bezylezomabu
- Pozostałe składniki to (Patrz punkt 2 „Scintimun zawiera sorbitol i sól”)

Scintimun

Diwodorofosforanu(V) sodu bezwodny
Wodorofosforan(V) disodu bezwodny
Sorbitol E420
W atmosferze azotu

Rozpuszczalnik produktu Scintimun

Diwodzian soli tetrasodowej kwasu 1,1,3,3-propanotetrafosfonowego (PTP)
Diwodzian chlorku cyny (II)
Wodorotlenek sodu, kwas chlorowodorowy
Azot

Jak wygląda Scintimun i co zawiera opakowanie

Produkt Scintimun jest zestawem do przygotowywania produktu radiofarmaceutycznego.

Fiolka produktu Scintimun zawiera biały proszek.

Fiolka rozpuszczalnika produktu Scintimun zawiera biały proszek.

W zestawie znajduje się jedna (lub dwie) wielodawkowe fiolki produktu Scintimun oraz jedna (lub dwie) fiolki do rozpuszczenia.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

TELIX INNOVATIONS
Rue De Hermée 255
4040 Herstal
Belgia

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki {MM/RRRR} .

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) jest dostępna jako załączona odrywalna część na końcu drukowanej ulotki w opakowaniu produktu, której celem jest dostarczenie pracownikom opieki zdrowotnej dodatkowych naukowych i praktycznych informacji na temat podawania i stosowania tego produktu farmaceutycznego.

Patrz ChPL.