

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Scintimun 1 mg Kit pro přípravu radiofarmaka

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička přípravku Scintimun obsahuje 1 mg besilesomabu.

Besilesomab je antigranulocytární monoklonální protilátka (BW 250/183) produkovaná v myších buňkách.

Radionuklid není součástí tohoto kitu.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna injekční lahvička přípravku Scintimun obsahuje 2 mg sorbitolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kit pro přípravu radiofarmaka

Scintimun: bílý prášek

Rozpouštědlo pro Scintimun: bílý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Po radioaktivním označení pertechnátem sodným (^{99m}Tc) je získaný roztok technecium (^{99m}Tc) besilesomabu indikován pro dospělé pacienty ke scintigrafickému zobrazení spolu s dalšími vhodnými zobrazovacími postupy, k určení lokalizace zánětu/infekce v periferní kosti u dospělých osob se suspektní osteomyelitidou.

Scintimun není vhodný pro diagnostiku infekce diabetické nohy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento přípravek se smí používat jen na pracovištích nukleární medicíny a zacházet s ním smějí pouze proškolení pracovníci.

Dávkování

Dospělí

Doporučená dávka technecium(^{99m}Tc) besilesomabu je 400 MBq až 800 MBq.

To odpovídá podání 0,25 až 1 mg besilesomabu.

Pro opakované použití, viz bod 4.4.

Starší pacienti

Není potřeba přizpůsobovat dávku.

Porucha ledvin nebo jater

Nebyly provedeny žádné formální studie u pacientů s poškozením ledvin nebo jater. Avšak vzhledem k typu molekuly a krátkému poločasu technecium(^{99m}Tc) besilesomabu není u těchto nemocných přizpůsobení dávky nutné.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Scintimun u dětí a dospívajících nebyla dosud stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Způsob podání

Roztok značený radionuklidem se smí podávat pouze nitrožilně v jediné dávce.

Tento léčivý přípravek má být před podáním pacientovi rekonstituován a radioaktivně označen. Návod k rekonstrukci a radioaktivnímu označení tohoto léčivého přípravku před podáním je uveden v bodě 12.

Příprava pacienta viz bod 4.4.

Pořízení snímků

S provedením scintigramů je nutné začít 3 až 6 hodin po podání. Zhotovení dalších obrazů se doporučuje za 24 hodin po úvodní injekci. Je možné je provádět pomocí planárního zobrazení.

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku, myší protilátky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na jakoukoli složku označeného radiofarmaka.

Pozitivní screening na lidské protimyšší protilátky (HAMA).

Těhotenství, viz bod 4.6.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Potenciál pro hypersenzitivitu nebo anafylaktické reakce

Pokud dojde k hypersenzitivitě nebo anafylaktické reakci, je nutné podávání přípravku okamžitě přerušit a v případě potřeby začít s intravenózní léčbou. K umožnění okamžitých opatření v případě pohotovosti musí být okamžitě k dispozici potřebné léčivé přípravky a vybavení, jako je endotracheální trubice a ventilátor.

Vzhledem k tomu, že nelze vyloučit alergické reakce na myší protein, musí při podání přípravku být k dispozici kardiiovaskulární léčba, kortikosteroidy a antihistaminika.

Vyhodnocení individuálního poměru prospěchu a rizika

U každého pacienta je třeba vyhodnotit radiační expozici podle možného přínosu.

Aplikovaná aktivita má být v každém případě na minimum, které je potřeba k získání potřebných diagnostických informací.

Příprava pacienta

Scintimun bývá být podáváno dostatečně hydratovaným pacientům. Za účelem získání obrazů nejvyšší kvality a ke snížení radiační expozice močového měchýře mají pacienti pít dostatečné množství tekutin a vyprázdnit svůj měchýř před scintigrafickým vyšetřením a po něm.

Mezi dřívějším scintigrafickým vyšetřením s jinými technecium(^{99m}Tc) značenými přípravky a podáním přípravku Scintimun musí být zachován nejméně dvoudenní interval.

Interpretace snímků

V současnosti neexistují žádná kritéria, jak při zobrazení pomocí přípravku Scintimun rozlišit infekci a zánět. Obrazy po podání přípravku Scintimun je třeba hodnotit v kontextu dalších vhodných anatomických a/nebo funkčních zobrazovacích vyšetření.

Jen omezené údaje jsou k dispozici o vazbě technecium(^{99m}Tc) besilesomabu k nádorům s expresí karcinoembryonálního antigenu (CEA) v podmínkách *in vivo*. *In vitro* vykazuje besilesomab zkříženou reakci s CEA. Nelze vyloučit falešně pozitivní nálezy u pacientů s nádory s expresí CEA.

Falešné výsledky jsou možné u pacientů s nemocemi zahrnujícími defekty neutrofilů a u pacientů s hematologickými malignitami včetně myelomu.

Po zákroku

V průběhu prvních 12 hodin po injekci by měl být omezen těsný kontakt s kojenci a těhotnými ženami.

Zvláštní upozornění

Intolerance fruktózy

Každá ampulka přípravku Scintimun obsahuje 2 mg sorbitolu.

Pacientům s hereditární intolerancí fruktózy nesmí být tento přípravek podán, pokud to není nezbytně nutné.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Lidské protimyšší protilátky (HAMA)

Podání myších monoklonálních protilátek může vést k vývoji lidských protimyšších protilátek (HAMA). HAMA-pozitivní pacienti mohou mít větší riziko hypersenzitivních reakcí. Před podáním přípravku Scintimun je třeba pátrat po možné dřívější expozici myším monoklonálním protilátkám a provést HAMA test; pozitivní odpověď znamená kontraindikaci podání Scintimunu, viz bod 4.3.

Opakované použití

Údaje o opakovaném podání přípravku Scintimun jsou velmi omezené. Scintimun by pacientovi měl být podán jen jednou za život.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčivé látky, které tlumí zánět nebo ovlivňují hematopoetický systém (např. antibiotika a kortikosteroidy), mohou vést k falešně negativním výsledkům.

Tyto látky je tedy nevhodné podávat souběžně s přípravkem Scintimun nebo krátce před jeho podáním.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Má-li být radioaktivní přípravek podán ženě schopné otěhotnět, je důležité určit, zda je či není těhotná. Každá žena, u níž se nedostavila menstruace, musí být považována za těhotnou, pokud se neprokáže opak. V případě pochybností o jejím potenciálním těhotenství (v případě, že se nedostavila menstruace nebo je-li velmi nepravidelná atd.), by měly pacientce být nabídnuty alternativní metody, které nepoužívají ionizující záření (pokud existují).

Těhotenství

Použití besilesomabu je u těhotných žen kontraindikováno (viz bod 4.3).

Kojení

Není známo, zda je přípravek vylučován do mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě nelze vyloučit.

Před podáním radiofarmaka kojící matce je třeba zvážit, zda by bylo možné odložit podání radionuklidu na dobu, kdy žena přestane kojit, a zda bylo vybráno nejvhodnější radiofarmakum s ohledem na přechod aktivity do mléka. Jestliže je podání považováno za nutné, je třeba kojení na tři dny přerušit a odstříkané mléko zlikvidovat. Tyto tři dny odpovídají 10 poločasům technecia (^{99m}Tc) (60 hodin). Po jejich uplynutí představuje zbylá aktivita asi 1/1000 úvodní aktivity v těle.

Během prvních 12 hodin po injekci je třeba omezit těsný kontakt s kojencem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Scintimun nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V posledních klinických studiích, v nichž byl Scintimun podán 123 pacientům, byl nejčastější uváděnou nežádoucí reakcí vývoj protimysíích protilátek (HAMA), k němuž po jediném podání došlo u 14 % pacientů (16 pozitivních ze 116 vyšetřovaných jeden a/nebo tři měsíce po podání).

Níže uvedená tabulka podává přehled o nežádoucích reakcích podle tříd orgánových systémů MedDRA. Frekvence vychází z posledních klinických studií a neintervenečních průzkumů bezpečnosti.

Používané frekvence jsou definovány následně:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$).

V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny s klesající závažností.

Třídy orgánových systémů (MedDRA)	Nežádoucí reakce	Frekvence
Poruchy imunitního systému	anafylaktická/anafylaktoidní reakce	vzácné
	hypersenzitivita včetně angioedému, kopřivky	méně časté
Cévní poruchy	hypotenze	časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	myalgie, artralgie	vzácné
Vyšetření	pozitivní lidské protimysíí protilátky	velmi časté

Expozice ionizujícímu záření je spojena s indukci maligního nádorového bujení a možným vývojem dědičných defektů. Výskyt těchto nežádoucích účinků u diagnostických nukleárně-medicínských postupů není znám. Po podání maximální doporučené aktivity o 800 MBq činí efektivní dávka přibližně 6,9 mSv a pravděpodobnost těchto nežádoucích účinků je nízká.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

V případě podání nadměrné dávky technecium (^{99m}Tc) besilesomabu musí být absorbovaná dávka pokud možno snížena pomocí zvýšení eliminace radionuklidu forsírovanou diurézou a častým močením a rovněž použitím projímadel podporujících exkreci stolicí.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diagnostická radiofarmaka, detekce zánětu a infekce, sloučeniny technecia (^{99m}Tc), ATC kód: V09HA03

Mechanismus účinku

Besilesomab je myší imunoglobulin izotypu IgG1, který se specificky váže k NCA-95 (nespecifický zkříženě reagující antigen 95), epitop s expresí na buněčné membráně granulocytů a granulocytárních prekurzorů. Besilesomab zkříženě reaguje s nádory exprimujícími karcinoembryonální antigen (CEA). Besilesomab nemá žádný účinek na aktivaci komplementu, funkci granulocytů nebo trombocytů. Při doporučovaných aktivitách nevykazuje žádné klinicky významné farmakodynamické účinky.

Farmakodynamické účinky

V randomizované zkřížené studii, srovnávající zaslepené hodnocení zobrazení, provedených s použitím Scintimunu, a zobrazení pomocí ^{99m}Tc -White Blood Cells (WBCs) u 119 pacientů se suspektní osteomyelitidou, činila shoda mezi oběma metodami 83 % (dolní limit 95 % intervalu spolehlivosti: 80 %). Avšak na základě diagnózy zkoušejícího po sledování po dobu jednoho měsíce měl Scintimun mírně nižší specifitu (71,8 %) než ^{99m}Tc -WBCs (79,5 %).

Klinická účinnost

Údaje o použití Scintimunu v diagnostice infekce diabetické nohy jsou nedostatečné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Křivky koncentrace radioaktivity v čase z plné krve ukazují dvoufázový průběh s rozlišitelnou časnou fází (0 - 2 hod) a pozdní fází (5 - 24 hod). Po korekci na rozpad radionuklidu je vypočtený poločas časné fáze 0,5 hodiny, zatímco pozdní fáze vykazuje poločas eliminace 16 hodin.

Absorpce

Šest hodin po injekci se asi 1,5 % celotělové radioaktivity nachází v játrech a asi 3,0 % ve slezině. Za 24 hodin po injekci činí procenta radioaktivity 1,6 % v játrech a 2,3 % ve slezině.

Někdy lze pozorovat neobvyklé nepatologické akumulace ve slezině (až u 6 % pacientů), ve střevě (až u 4 % pacientů), v játrech a v kostní dřeni (až u 3 % pacientů) a ve štítné žláze a ledvinách (až u 2 % pacientů).

Eliminace

Měření radioaktivity v moči ukazuje, že během 24 hodin po injekci se až 14 % podané aktivity vyloučí močí. Z nízké renální klírens aktivity (0,2 l/hod při glomerulární filtraci kolem 7 l/hod) je zřejmé, že ledvina není hlavním místem eliminace besilesomabu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické studie toxicity a bezpečnosti byly provedeny pomocí komerčních kitů, rekonstituovaných rozpadlým techneciem (^{99m}Tc), takže účinek radiace nebyl hodnocen.

Preklinické údaje, získané s neradioaktivní sloučeninou, neodhalily žádné speciální ohrožení pro člověka na základě konvenčních studií farmakologické bezpečnosti, toxicity jediné dávky a toxicity opakovaných dávek, třebaže protimyšší protilátky byly ve studii opakovaných dávek u opic nalezeny ve všech dávkových skupinách (včetně kontrol). Studie genotoxicity, provedené k testování možných genotoxických nečistot, byly též negativní. Dlouhodobé studie karcinogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Scintimun injekční lahvička:

Dihydrogenfosforečnan sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Sorbitol

V dusíkové atmosféře

Rozpouštědlo pro Scintimun injekční lahvička:

Dihydrát propanetetrafosforitanu tetrasodného

Dihydrát chloridu cínatého

Hydroxid sodný / kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Dusík

6.2 Inkompatibility

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny v bodě 12.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po radioaktivním označení: 3 hodiny.

Radioaktivně značený produkt neuchovávejte při teplotě vyšší než 25 °C.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Skladujte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Injekční lahvičku uchovávejte v kartonovém obalu tak, aby byla chráněna před světlem.

Podmínky skladování rekonstituovaného a radioaktivně značeného produktu, viz bod 6.3.

Uchování radiofarmak musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Scintimun injekční lahvička:

15 ml, injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou a zelenou hliníkovou pertlí obsahující 5,02 mg prášku.

Rozpouštědlo pro Scintimun

15 ml injekční lahvička z bezbarvého skla třídy I, uzavřená chlorobutylovou pryžovou zátkou a žlutou hliníkovou pertlí obsahující 2,82 mg prášku.

Velikosti balení:

Kit s jednou injekční multidávkovou lahvičkou přípravku Scintimun a jednou injekční lahvičkou Rozpouštědla pro Scintimun.

Kit se dvěma injekčními multidávkovými lahvičkami přípravku Scintimun a se dvěma injekčními lahvičkami rozpouštědla pro Scintimun.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obecné varování

Radiofarmaka musí být přijímána, používána a podávána jen oprávněnými osobami v určených zdravotnických zařízeních. Jejich příjem, skladování, použití, přeprava a likvidace podléhá předpisům a/nebo příslušným povolením příslušného úředního orgánu.

Radiofarmaka musí být připravena způsobem, který vyhovuje radiační bezpečnosti i farmaceutickým požadavkům na kvalitu. Měla by být přijata příslušná aseptická opatření.

Obsah lahvičky je určen pouze pro použití při přípravě technecium(^{99m}Tc)-besilesomabu a nemá být podáván přímo pacientovi, aniž by nejprve prošel preparativním postupem.

Návod na rekonstituci a radioaktivní označení léčivého přípravku před podáním, viz bod 12.

Pokud je kdykoliv při přípravě tohoto produktu porušena celistvost této lahvičky, neměla by být použita.

Postupy podání by měly být provedeny tak, aby se minimalizovalo riziko kontaminace léčivého přípravku a ozáření operátorů. Adekvátní stínění je povinné.

Obsah soupravy před rekonstitucí není radioaktivní. Po přidání pertechnetátu sodného (^{99m}Tc) je ale třeba zachovat adekvátní odstínění konečného přípravku.

Podávání radiofarmak představuje pro ostatní osoby riziko zevního ozáření nebo kontaminace rozlitou močí, zvratky atd. Proto je třeba dodržovat opatření radiační ochrany v souladu s národními předpisy.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11. ledna 2010
Datum posledního prodloužení registrace: 26. srpna 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

11. DOZIMETRIE

Technecium(^{99m}Tc) se připravuje v (⁹⁹Mo/^{99m}Tc) generátoru a emituje gama záření s průměrnou energií 140 keV a poločasem 6,02 hodin při rozpadu na technecium(⁹⁹Tc), které může být vzhledem k dlouhému poločasu 2,13 x 10⁵ let považováno za kvazistabilní.

Pro každý orgán nebo skupinu orgánů byly vypočteny absorbované dávky pomocí metodiky vyvinuté MIRD (Medical Internal Radiation Dose).

Účinná dávka byla vypočtena na základě absorbovaných dávek, určených pro každý individuální orgán, s přihlédnutím ke kvalitativním faktorům (radiaci a tkáni) způsobem, který je v souladu s doporučeními Mezinárodní komise pro radiační ochranu (International Commission of Radiological Protection, ICRP) (publikace č. 103 ICRP).

Tabulka 1: Hodnoty absorbovaných dávek vypočtené jako pro referenčního muže a ženu

Orgán	mSv/MBq	
	Referenční muž	Referenční žena
Mozek	0,00236	0,00312
Srdce	0,00495	0,00597
Tračník	0,00450	0,00576
Žaludek	0,00445	0,00535
Játra	0,0100	0,0126
Tenké střevo	0,00480	0,00575
Kostní dřeň (červená)	0,0242	0,0229
Svaly	0,00317	0,00391
Ovaria		0,00594
Pankreas	0,00690	0,00826
Kůže	0,00178	0,00216
Plíce	0,0125	0,0160
Slezina	0,0271	0,0324
Ledvina	0,0210	0,0234
Prs		0,00301
Nadledviny	0,00759	0,00937
Varlata	0,00182	
Thymus	0,00351	0,00423
Štítná žláza	0,00279	0,00321
Kost	0,0177	0,0227
Děloha		0,00501
Žlučník	0,00591	0,00681
Močový měchýř	0,00305	0,00380
Celé tělo	0,00445	0,00552
Efektivní dávka 0,00863 mSv/MBq		

Efektivní dávka při podání aktivity o 800 MBq dospělému pacientovi vážícímu 70 kg se rovná 6,9 mSv.

Po podání aktivity o 800 MBq je radiační dávka do cílového orgánu kosti 14,2 mGy a typické dávky ozáření kritických orgánů, kostní dřeň, sleziny a ledvin jsou 19,4 mGy, resp. 21,7 mGy a 16,8 mGy.

12. NÁVOD PRO PŘÍPRAVU RADIOFARMAK

Scintimun je sterilní prášek obsahující 1 mg besilesomabu v jedné injekční lahvičce.

Výběry by měly být prováděny za aseptických podmínek. Injekční lahvičky nesmí být otevřeny.

Po dezinfekci zátky by roztok měl být vybrán přes zátku pomocí jednorázové injekční stříkačky opatřené vhodným ochranným stíněním a jednorázovou sterilní jehlou nebo pomocí autorizovaného automatizovaného systému podání.

Pokud je celistvost injekční lahvičky porušena, produkt nesmí být použit.

Metoda přípravy

Pro zajištění nejvyšší účinnosti radioaktivního značení:

- Radioaktivní značení se provede s použitím čerstvého eluátu pertechnetátu (^{99m}Tc) sodného.
- Musí jít o eluát z ^{99m}Tc -generátoru, který byl eluován během uplynulých 24 hodin (tj. není starší než 24 hod.)
- První eluát, odebraný z ^{99m}Tc -generátoru, který byl během víkendu mimo provoz, se NESMÍ použít.

Postup

1. Vyjměte z kitu injekční lahvičku rozpouštědlo pro Scintimun (se žlutou hliníkovou objímkou). Dezinfikujte septum a nechte zaschnout. Pomocí stříkačky vpravte přes pryžovou zátku 5 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného. Bez sejmutí jehly natáhněte do stříkačky ekvivalentní objem vzduchu, aby se zabránilo zvýšení tlaku v injekční lahvičce. Mírně protřepejte.
2. Po úplném rozpuštění dezinfikujte septum a nechte zaschnout. Pak přeneste **1 ml** tohoto roztoku podkožní stříkačkou do injekční lahvičky Scintimun (se zelenou hliníkovou objímkou). Bez sejmutí jehly natáhněte do stříkačky ekvivalentní objem vzduchu, aby se zabránilo zvýšení tlaku v injekční lahvičce. Injekční lahvičkou jemně zakružte, obsah injekční lahvičky Scintimun se rozpustí během jedné minuty (netřepat).
3. Po jedné minutě zkontrolujte, zda se obsah injekční lahvičky Scintimun zcela rozpustil. Pak injekční lahvičku Scintimun umístěte do vhodné olovem stíněné nádoby. Dezinfikujte septum a nechte zaschnout. Pomocí podkožní stříkačky vpravte přes pryžovou zátku **2 - 7 ml** pertechnetátu (^{99m}Tc) (eluát musí vyhovovat požadavkům platného Evropského lékopisu). Bez sejmutí jehly natáhněte do stříkačky ekvivalentní objem vzduchu, aby se zabránilo zvýšení tlaku v injekční lahvičce. Injekční lahvičkou jemně zakružte, aby se roztok promíchal (netřepat). Aktivita musí být v intervalu **400 až 1800 MBq** v závislosti na objemu pertechnetátu (^{99m}Tc) sodného. Celkový objem v injekční lahvičce Scintimun se rovná 3 až 8 ml.
4. Vyplňte přiložený štítek a nalepte ho na injekční lahvičku s radioaktivně značeným roztokem.
5. 10 min po přidání pertechnetátu (^{99m}Tc) sodného je roztok připraven k injekčnímu použití.

Poznámky k návodu

- v žádném případě se nesmí rozpouštědlo pro Scintimun radioaktivně značit jako první a pak ho přidávat k přípravku Scintimun.
- Hotový radioaktivně značený roztok k injekčnímu podání je nutno chránit před kyslíkem.

Po rekonstituci poskytnutým rozpouštědlem a následném radioaktivním označení injekcí pertechnetátu (^{99m}Tc) sodného vzniká čirý a bezbarvý injekční roztok technecium(^{99m}Tc) besilesomabu, který má pH 6,5–7,5.

Kontrola kvality

Radiochemickou čistotu hotového radioaktivně značeného roztoku je možné testovat s použitím následujícího postupu:

Metoda

Rychlá tenkovrstvá chromatografie nebo papírová chromatografie.

Materiál a reagensie

- Adsorbent: proužky (2,5 x 20 cm) pro tenkovrstvou chromatografii, potažené křemičitým gelem (silikagelem) (ITLC-SG) nebo papírové chromatografie (RBM-1). Načrtněte startovací linii 2,5 cm od dolního kraje papírového proužku.
- Rozpouštědlo: metyletylketon (MEK)
- Nádoby: vhodné nádoby, např. chromatografická vana nebo Erlenmeyerovy baňky o objemu 1000 ml.
- Ostatní: pinzeta, nůžky, stříkačky, vhodné měřicí zařízení.

Postup

Do testované lahvičky nesmí vniknout vzduch. Všechny lahvičky obsahující radioaktivní roztok musí být umístěny v oloveném stínění.

1. Nalijte rozpouštědlo do chromatografické vany tak, aby vznikla asi 2 cm hloubka. Uzavřete vanu a nechte ekvilibrovat nejméně 5 minut.
2. Pomocí stříkačky s jehlou naneste kapku (2 μ l) radioaktivně značeného roztoku na startovací linii ITLC-SG nebo RBM-1 papírového proužku.
3. Pomocí pinzety ITLC-SG nebo RBM-1 papírový proužek ihned umístěte do chromatografické vany, aby se zabránilo vytvoření pertechnetátu (^{99m}Tc) vlivem kyslíku. Skvrnu nenechte zaschnout.
4. Jakmile rozpouštědlo dosáhne vrcholu proužku (asi za 10 minut), proužek pinzetou vyjměte a nechte uschnout na vzduchu.
5. Proužek rozstříhnete na dvě části v $R_f = 0,5$.
6. Obě části proužku jednotlivě změřte a získané hodnoty zaznamenejte (použijte vhodný detekční přístroj s konstantním časem, známou geometrií a úrovní pozadí).
7. Výpočet

Radiochemická čistota odpovídá procentu vázaného technecia (^{99m}Tc) a vypočte se podle níže uvedené rovnice po korekci hodnot na úroveň pozadí:

$$\% \text{ vázaného technecia} (^{99m}\text{Tc}) = 100 \% - \% \text{ volného technecia} (^{99m}\text{Tc}),$$

$$\text{kde } \% \text{ volného technecia} (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{aktivita části proužku od } R_f 0,5 \text{ do } R_f 1,0}{\text{celková aktivita proužku}} \times 100$$

8. Radiochemická čistota (procento vázaného technecia (^{99m}Tc)) musí být vyšší nebo rovno 95 %.
9. Roztok je před použitím nutno zkontrolovat vizuálně. Použitelný je pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologické léčivé látky

GLYCOTOPE Biotechnology GmbH
Czerny-Ring, 22
69115 Heidelberg
NĚMECKO

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (Viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KARTONOVÁ KRABIČKA

Obsahuje Blue Box

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Scintimun 1 mg Kit pro přípravu radiofarmaka
besilesomab

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Každá injekční lahvička obsahuje 1 mg besilesomabu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Scintimun

Pomocné látky: dihydrogenfosforečnan sodný, bezvodý; hydrogenfosforečnan sodný, bezvodý; sorbitol, v dusíkové atmosféře.

Rozpouštědlo pro Scintimun

Dihydrát propantetrafosforitanu tetrasodného, dihydrát chloridu cínatého, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková, dusík

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kit pro přípravu radiofarmaka

Obsahuje jednu injekční multidávkovou lahvičku přípravku Scintimun a jednu injekční lahvičkou rozpouštědla pro Scintimun.

Obsahuje dvě injekční multidávkové lahvičky přípravku Scintimun a dvě injekční lahvičky rozpouštědla pro Scintimun.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intravenózní podání.

Nejprve rekonstituujte Scintimun rozpouštědlem a následně ho radioaktivně označte pomocí roztoku pertechnetátu (^{99m}Tc) sodného.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

Použijte do 3 hodin po radioaktivním značení.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Injekční lahvičku ponechejte v kartonovém obalu, aby byla chráněna před světlem.

Rekonstituovaný a radioaktivně značený produkt neuchovávejte při teplotě vyšší než 25 °C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidace radioaktivního odpadu v souladu s místními předpisy.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/09/602/001 jedna injekční multidávková lahvička přípravku Scintimun a jedna injekční lahvička rozpouštědla pro Scintimun.

EU/1/09/602/002 dvě injekční multidávkové lahvičky přípravku Scintimun a dvě injekční lahvičky rozpouštědla pro Scintimun.

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

SKLENĚNÁ LAHVIČKA SCINTIMUN

neobsahuje Blue Box

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Scintimun 1 mg Kit pro přípravu radiofarmaka
besilesomab
Intravenózní podání.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP

Použijte do 3 hodin po radioaktivním značení.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 mg

6. JINÉ

CIS bio international

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

SKLENĚNÁ LAHVIČKA Rozpouštědlo pro Scintimun

neobsahuje Blue Box

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Rozpouštědlo pro Scintimun

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Není určeno pro přímé podání pacientovi.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

2,82 mg

6. JINÉ

CIS bio international

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Doplňující štítek po rekonstituci a značení roztokem pertechnetátu (^{99m}Tc) sodného.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

^{99m}Tc -Scintimun

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

4. ČÍSLO ŠARŽE

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

^{99m}Tc

MBq

ml

hodina/datum

6. JINÉ



CIS bio international

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Scintimun 1 mg Kit pro přípravu radiofarmaka besilesomab

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo specialisty na nukleární medicínu, který bude dohlížet na zákrok.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři z oboru nukleární medicíny nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Scintimun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Scintimun podán
3. Jak se Scintimun podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se Scintimun uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Scintimun a k čemu se používá

Scintimun je přípravek obsahující protilátku (besilesomab), používanou k zacílení specifických buněk zvaných granulocyty (druh bílých krvinek, který se účastní zánětlivého procesu) ve Vašem těle. Scintimun se používá pro přípravu injekce radioaktivního roztoku technecium-(^{99m}Tc) besilesomabu. Technecium-(^{99m}Tc) je radioaktivní prvek, který umožňuje zviditelnění orgánů, v nichž se besilesomab nahromadí, na snímcích pořízených speciální kamerou.

Tento přípravek je radiofarmaceutický produkt určený pouze k diagnostickým účelům u dospělých. Po injekčním podání do žíly pořídí vyšetřující lékař obrázky (skeny) orgánů Vašeho těla, které poskytnou informace, přispívající k nalezení míst zánětu a/nebo infekce. Přípravek Scintimun by se však neměl používat pro diagnózu infekce diabetické nohy.

Použití přípravku Scintimun zahrnuje expozici malému množství radiace. Váš lékař a lékař nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos tohoto zákroku s radiofarmakem pro vás převyšuje riziko z radiace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude Scintimun podán

Scintimun Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na besilesomab, protilátku myšího původu, nebo jakékoliv jiné protilátky, na roztok pertechnetátu (^{99m}Tc) sodného nebo na kteroukoli další složku obsaženou v tomto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte pozitivní odpověď na test ke zjištění protimysích protilátek (HAMA test). Nejste-li si jist(a), zeptejte se svého lékaře.
- jestliže jste těhotná.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Scintimun informujte specialistu na nukleární medicínu:

- jestliže Vám již byl dříve podán přípravek Scintimun, protože Scintimun byste měl/a dostat jen jednou za život. Pokud si nejste jist/a, zda Vám byl Scintimun již někdy dříve podán, řekněte o tom svému lékaři.
- jestliže u Vás bylo v posledních 2 dnech provedeno scintigrafické vyšetření s podáním technecia.
- jestliže se u Vás vyskytují projevy nádorové nemoci, zahrnující sekreci karcinoembryonálního antigenu (CEA), jehož přítomnost v těle může narušovat toto vyšetření.
- jestliže máte jakékoli hematologické (krevní) onemocnění.
- jestliže kojíte.

Před podáním přípravku Scintimun

Aby mohly být získány snímky co nejvyšší kvality, a aby se snížilo radiační zatížení Vašeho močového měchýře, měl/a byste před scintigrafickým vyšetřením i po něm vypít dostatečné množství tekutiny a vymočit se.

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje používat u pacientů mladších 18 let, protože bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla stanovena

Další léčivé přípravky a Scintimun

Informujte svého lékaře na nukleární medicínu o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, protože mohou ovlivnit interpretaci výsledků.

Výsledky Vašeho vyšetření mohou být ovlivněny léky, které působí proti zánětu, a rovněž léky, které mají vliv na tvorbu krvinek (např. kortikoidy nebo antibiotika).

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem na nukleární medicínu dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Jestliže existuje možnost, že jste těhotná nebo se u Vás nedostavila menstruace nebo kojíte, **musíte o tom před podáním přípravku Scintimun říci lékaři na nukleární medicínu.** V případě pochybností informujte lékaře na nukleární medicínu, který bude dohlížet na zákrok.

Jestliže jste těhotná, přípravek Scintimun Vám nesmí být podán. Vyšetření prováděná v rámci nukleární medicíny mohou být nebezpečná pro nenarozené dítě.

Jestliže kojíte, musíte přestat kojit na 3 dny po podání injekce vynechat a odstříkané mléko zlikvidovat. Pokud si budete přát, můžete odstříkat a uschovat své mateřské mléko **před** injekcí. Tak bude Vaše dítě chráněno před zářením, které může být přítomno v mateřském mléce.

Zeptejte se svého lékaře na nukleární medicínu, kdy můžete pokračovat s kojením.

Musíte se však na dobu 12 hodin po injekci vyvarovat blízkému kontaktu se svým dítětem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by přípravek Scintimun měl vliv na vaši schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Scintimun obsahuje sorbitol a sodík

Trpíte-li nesnášenlivostí (intolerancí) některých cukrů (např. fruktózy nebo sorbitolu), informujte o tom před podáním přípravku Scintimun svého lékaře.

Každá ampulka přípravku Scintimun obsahuje 2 mg sorbitolu. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud máte vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, nesmí Vám být tento přípravek podán. Pacienti s vrozenou nesnášenlivostí fruktózy nejsou schopni rozložit fruktózu, což může způsobit závažné nežádoucí účinky.

Informujte lékaře před zahájením léčby tímto přípravkem, pokud máte vrozenou nesnášenlivost fruktózy.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Scintimun podává

Existují přísné zákony na použití, manipulaci a likvidaci radiofarmak. Přípravek Scintimun se používá pouze ve speciálních kontrolovaných oblastech. S tímto výrobkem budou zacházet a budou jej podávat pouze lidé, kteří jsou vyškoleni a kvalifikováni k jeho bezpečnému používání. Tyto osoby budou věnovat zvláštní péči pro bezpečné použití tohoto výrobku a budou vás informovat o svých postupech.

O množství technecium (^{99m}Tc) besilesomabu, které bude použito ve Vašem případě, rozhodne lékař na nukleární medicínu dohlížející na zákrok. Půjde o minimální množství nutné k získání potřebné informace.

Doporučená dávka nitrožilně podávané aktivity pro dospělého je běžně v rozmezí 400 až 800 MBq (megabecquerel je jednotka pro měření radioaktivity).

Podání přípravku Scintimun a provedení zákroku

Přípravek Scintimun se podává nitrožilně.

K provedení testu, který potřebuje váš lékař, postačuje **jedna injekce** do žíly na Vaší paži.

Doba trvání zákroku

O běžné době trvání zákroku Vás informuje lékař na nukleární medicínu.

Po podání přípravku Scintimun

Během prvních 12 hodin po injekci můžete vyzařovat radiaci, která je obzvláště škodlivá pro malé děti, a proto byste během této doby měl(a) omezit blízký kontakt s malými dětmi a těhotnými ženami.

Lékař nukleární medicíny Vás informuje o tom, zda-li po podání tohoto přípravku musíte učinit speciální opatření. V případě jakýchkoliv otázek kontaktujte svého lékaře nukleární medicíny.

Jestliže Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Scintimun

Vzhledem k tomu, že injekce je jako jediná dávka připravována personálem nemocnice za přísných, kontrolovaných podmínek je velmi nepravděpodobné, že by Vám byla podána příliš velká dávka. V případě předávkování budete požádán(a) o vypití velkého množství vody a požití projímadel, aby se zvýšilo vylučování přípravku z Vašeho těla.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání přípravku Scintimun, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na zákrok.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Toto radiofarmakum poskytuje malá množství ionizujícího záření spojeného s minimálním rizikem nádorového onemocnění a dědičných abnormalit.

Asi u 14 ze 100 pacientů, kterým byla podána tato injekce, se následně v krvi objeví protilátky proti protilátce, přítomné v přípravku Scintimun. To může zvyšovat riziko alergických reakcí v případě opakovaného podání Scintimun. Proto Vám Scintimun nemá být podáván podruhé. V případě alergické reakce Vám lékař poskytne náležitou léčbu.

Níže uvedené možné vedlejší (nežádoucí) účinky jsou seřazeny podle svého výskytu:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

Vývoj lidských protimyších protilátek, reagujících s protilátkou v přípravku Scintimun (protilátkou z myších buněk) za rizika alergické reakce.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Nízký krevní tlak.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Alergická reakce včetně otoku obličeje, kopřivky.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Závažná alergická reakce, způsobující dýchací obtíže nebo závrať,
- Bolesti ve svalech nebo kloubech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři a specialistovi z oboru nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak se přípravek Scintimun uchovává

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Uchovávání tohoto přípravku je odpovědností specialisty v příslušném místě. Uchovávání radiofarmak bude v souladu s národními předpisy o radioaktivních materiálech.

6. Obsah balení a další informace

Co Scintimun obsahuje

- Léčivou látkou je besilesomab (antigranulocytární monoklonální protilátka myšního původu). Jedna injekční lahvička přípravku Scintimun obsahuje 1 mg besilesomabu.
- Pomocnými látkami jsou: viz bod 2 „Scintimun obsahuje sorbitol a sodík“.

Scintimun

Dihydrogenfosforečnan sodný

Hydrogenfosforečnan sodný

Sorbitol

V dusíkové atmosféře

Rozpouštědlo pro Scintimun

Dihydrát propanetetrafosforitanu tetrasodného

Dihydrát chloridu cínatého

Hydroxid sodný / kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Dusík

Jak Scintimun vypadá a co obsahuje toto balení

Scintimun je kit pro přípravu radiofarmaka.

Injekční lahvička přípravku Scintimun obsahuje bílý prášek.

Injekční lahvička rozpouštědla přípravku Scintimun obsahuje bílý prášek.

Kit obsahuje jednu nebo dvě multidávkové injekční lahvičky přípravku Scintimun s jednou nebo dvěma injekčními lahvičkami ředidla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

CIS bio international

B.P. 32

F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Kompletní Souhrn údajů o přípravku pro Scintimun je k dispozici jako odtrhávací část na konci této příbalové informace v balení produktu a má za cíl zdravotnickým pracovníkům poskytnout další vědecké a praktické informace o podání a používání tohoto radiofarmaka.

Prosím věnujte pozornost Souhrnu údajů o přípravku.

PŘÍLOHA IV
VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY
V REGISTRACI

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) besilesomabu dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k dostupným souhrnným údajům hodnotícím rizika tvorby lidských protimysličných protilátek (HAMA), rizika hypersenzitivních reakcí a akutní hypotenze se výbor PRAC domnívá, že další opatření k minimalizaci těchto rizik sestávající z DHPC a Karty pacienta nejsou již dále potřeba. Výbor PRAC doporučil odstranit tato dodatečná opatření k minimalizaci rizik z přílohy IID informací o přípravku. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahujícím besilesomab mají být odpovídajícím způsobem aktualizovány.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se besilesomabu výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících besilesomab zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.