B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Scintimun 1 mg kit per preparazione radiofarmaceutica
besilesomab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dubbi o domande, si rivolga al medico o allo specialista di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga allo specialista di medicina nucleareo al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Scintimun e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Scintimun
3. Come le verrà somministrato Scintimun
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come viene conservato Scintimun
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Scintimun e a che cosa serve

Scintimun è un medicinale che contiene un anticorpo (besilesomab) utilizzato per mirare a specifiche cellule dette granulociti (un tipo di globuli bianchi coinvolti nel processo infiammatorio) presenti nel suo organismo. Scintimun è utilizzato per la preparazione di una soluzione radioattiva per l'iniezione di tecnezio (^{99m}Tc) besilesomab. Il tecnezio (^{99m}Tc) è un elemento radioattivo che consente di visualizzare gli organi in cui si accumula il besilesomab grazie a una speciale macchina fotografica.

Questo medicinale è un prodotto radiofarmaceutico esclusivamente per uso diagnostico negli adulti. Dopo aver eseguito l'iniezione in vena, il medico potrà ottenere delle fotografie (scansioni) degli organi che forniscono maggiori informazioni per l'individuazione dei siti di infiammazione e/o di infezione. Tuttavia Scintimun non deve essere usato per la diagnosi di infezioni del piede diabetico.

L'uso di Scintimun comporta l'esposizione a piccoli quantitativi di radioattività. Il medico e il medico specialista in medicina nucleare hanno considerato che il beneficio clinico che otterrà dalla procedura con il radiofarmaco è più importante del rischio dovuto alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Scintimun

Scintimun non deve essere usato:
- se è allergico al besilesomab, ad anticorpi che derivano dai topi o a qualsiasi altro anticorpo, o alla soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se ha una risposta positiva a un test per la rilevazione degli anticorpi antimurini (test HAMA). Se ha dubbi si rivolga al medico.
- se è in stato di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Parli con lo specialista in medicina nucleare prima di usare Scintimun:
- se le è già stato somministrato Scintimun, in quanto Scintimun deve essere somministrato una sola volta in tutta la vita. Se ha dubbi riguardo alla possibilità che le sia già stato somministrato questo medicinale, informi il medico.
- se si è già sottoposto a una scintigrafia con tecnezio negli ultimi 2 anni.
- se ha una malattia tumorale che comporta una secrezione di antigene carcino-embrionale (CEA) che potrebbe interferire con questa indagine.
- se ha malattie del sangue.
- se sta allattando con latte materno.

Prima della somministrazione di Scintimun

Allo scopo di ottenere immagini della migliore qualità e ridurre l'esposizione della vescica alle radiazioni, lei deve assumere quantità sufficienti di liquidi e svuotare la vescica prima e dopo l'esame scintigrafico.

Bambini e adolescenti
Il prodotto non è raccomandato per l'uso in pazienti di età inferiore ai 18 anni poichè la sicurezza e l'efficacia del prodotto non sono state stabilite.

Altri medicinali e Scintimun
Informi il medico specialista in medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, perchè potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini.
I medicinali che riducono le infiammazioni e quelli che influenzano la produzione di cellule ematiche (come i corticosteroidi o gli antibiotici) possono influire sui risultati degli esami cui verrà sottoposto.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno, se sospetta una gravidanza o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio allo specialista in medicina nucleare prima che le venga somministrato questo medicinale.
Deve informare il medico specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di Scintimun se vi è la possibilità che lei sia in stato di gravidanza, se non ha avuto il ciclo mestruale o se sta allattando con latte materno. In caso di dubbi, è importante consultare il medico specialista in medicina nucleare incaricato di gestire la procedura.

Se lei è in stato di gravidanza non le deve essere somministrato Scintimun.
Le indagini di medicina nucleare possono comportare un rischio per il feto.

Se sta allattando con latte materno, deve interrompere l'allattamento per i 3 giorni successivi all'iniezione e di gettare via il latte prodotto in quel periodo. Se lo desidera, **prima** dell'iniezione può estrarre e conservare il latte materno. Questo proteggerà il bambino dalle radiazioni eventualmente presenti nel suo latte. Chieda al medico specialista in medicina nucleare quando potrà ricominciare l'allattamento.
Inoltre, deve evitare la stretta vicinanza con suo figlio per le 12 ore successive all'iniezione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si considera improbabile che Scintimun abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Scintimun contiene sorbitolo e sodio
Se è intollerante verso certi zuccheri (per esempio il fruttosio o il sorbitolo), informi il medico prima che le venga somministrato Scintimun.

Scintimun contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è essenzialmente 'privo di sodio'.

3. Come le verrà somministrato Scintimun

Esistono leggi severe che regolano l'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Scintimun sarà usato solo in apposite aree controllate. Questo prodotto sarà gestito e somministrato esclusivamente da personale formato e qualificato per utilizzarlo in modo sicuro. Queste persone faranno particolare attenzione per l'utilizzo sicuro del prodotto e la terranno informata sulle loro azioni.
Il medico specialista in medicina nucleare che gestirà la procedura stabilirà la quantità di tecnezio (^{99m}Tc) besilesomab da somministrare nel suo caso. Si tratterà della quantità più piccola necessaria per ottenere le informazioni desiderate.
La quantità da somministrare solitamente raccomandata per un adulto è compresa fra 400 e 800 MBq (megabecquerel, l'unità di misura impiegata per esprimere la radioattività).

Somministrazione di Scintimun e svolgimento della procedura
Scintimun viene somministrato per via endovenosa.
Una singola iniezione in una vena del braccio è sufficiente a condurre l'esame di cui necessita il medico.

Durata della procedura
Il medico specialista in medicina nucleare la informerà circa la durata abituale della procedura.

Dopo la somministrazione di Scintimun
Deve evitare una stretta vicinanza con i bambini piccoli e le donne in stato di gravidanza durante le 12 ore successive all'iniezione, poiché in questo periodo di tempo potrebbe emettere radiazioni particolarmente dannose per bambini piccoli.
Il medico specialista in medicina nucleare le comunicherà eventuali precauzioni particolari da osservare dopo la somministrazione del medicinale. Si rivolga al medico specialista in medicina nucleare se ha domande.

Se le è stato somministrato più Scintimun di quanto si deve
È improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva di medicinale poiché l'iniezione è preparata in una dose singola da personale ospedaliero in condizioni rigorosamente controllate. Tuttavia, in caso di sovradosaggio, le sarà chiesto di bere molta acqua e assumere lassativi per aumentare l'eliminazione del prodotto dall'organismo.

Se ha ulteriori dubbi sull'uso di Scintimun, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare incaricato di gestire la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questo radiofarmaco rilascerà piccole quantità di radiazioni ionizzanti associate con un rischio minimo possibile di cancro e di anomalie ereditarie.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In circa 14 pazienti su 100 che si sono sottoposti a questa iniezione è stata riscontrata una produzione di anticorpi nel sangue che hanno reagito contro l'anticorpo presente in Scintimun. Questo potrebbe aumentare il rischio di reazioni allergiche in caso di somministrazione ripetuta di Scintimun. Pertanto lei non deve ricevere Scintimun una seconda volta.
In caso di reazioni allergiche il medico le somministrerà il trattamento adeguato.

I possibili effetti collaterali sono elencati di seguito in ordine di frequenza:

Molto comune (può verificarsi in più di una persona su 10):
Sviluppo di anticorpi umani antimurini che reagiscono contro l'anticorpo presente in Scintimun (anticorpo delle cellule del topo) con un rischio di reazione allergica

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
Pressione sanguigna bassa

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
Reazione allergica, come gonfiore del volto, prurito (orticaria)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Reazione allergica grave che provoca difficoltà di respirazione e capogiri
- Dolore muscolare o articolare

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o allo specialista in medicina nucleare. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come viene conservato Scintimun

Lei non dovrà conservare questo medicinale.. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci avverrà in conformità alle normative nazionali in materia di prodotti radioattivi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Scintimun

- Il principio attivo è besilesomab (anticorpo monoclonale anti-granulociti di origine murina). Ciascun flaconcino di Scintimun contiene 1 mg di besilesomab.

- Gli eccipienti sono (Vedere paragrafo 2 "Scintimun contiene sorbitolo **e sodio**")

Scintimun**:**
Sodio diidrogeno fosfato, anidro
Disodio monoidrogeno fosfato, anidro
Sorbitolo E420
In atmosfera di azoto

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Solvente per Scintimun

Sale tetrasodico diidrato dell'acido propano-1,1,3,3-tetrafosfonico (PTP)
Cloruro stannoso diidrato
Sodio idrossido/acido cloridrico
Azoto

Descrizione dell'aspetto di Scintimun e contenuto della confezione

Scintimun è un kit per preparazione radioattiva.
Il flaconcino di Scintimun contiene una polvere bianca.
Il flaconcino di solvente per Scintimun contiene una polvere bianca.

Il kit contiene uno o due flaconcini multidose di Scintimun con uno o due flaconcini di solvente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) completo di Scintimun viene fornito come paragrafo staccabile alla fine del foglio illustrativo presente nella confezione del prodotto, con lo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e l'uso di questo radiofarmaco.
Fare riferimento al RCP.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/02/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).