

| |
|--|
| CURIUM™ |
| |
| ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS |
| 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS |
| Scintimun 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel |
| 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG |
| Eine Durchstechflasche Scintimun enthält 1 mg Besilesomab. |
| Besilesomab ist ein monoklonaler Anti-Granulozyten-Antikörper (BW 250/183), der in Mauszellen hergestellt wird. |
| Das Radionuklid ist nicht im Kit enthalten. |
| Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Eine Durchstechflasche Scintimun enthält 2 mg Sorbitol. |
| Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1. |
| 3. DARREICHUNGSFORM |
| Kit für ein radioaktives Arzneimittel. |
| Scintimun: weißes Pulver Lösungsmittel für Scintimun: weißes Pulver |
| 4. KLINISCHE ANGABEN |
| 4.1 Anwendungsgebiete |
| Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. |
| Nach Radiomarkierung mit einer Natriumpertechnetat (^{99m} Tc)-Lösung erhält man die Technetium (^{99m} Tc)-Besilesomab-Lösung, die bei Erwachsenen mit Verdacht auf Osteomyelitis zur szintigraphischen Darstellung in Verbindung mit anderen geeigneten bildgebenden Verfahren zur Erkennung und Lokalisierung einer Entzündung/Infektion in peripheren Knochen angewendet wird. |
| Scintimun sollte nicht zur Diagnostik bei infiziertem diabetischem Fuß verwendet werden. |
| 4.2 Dosierung und Art der Anwendung |
| Dieses Arzneimittel darf nur in nuklearmedizinischen Einrichtungen und von autorisiertem Personal angewendet werden. |
| Dosierung |
| <i>Erwachsene</i> Die empfohlene Aktivität von Technetium (^{99m} Tc)-Besilesomab sollte 400 MBq bis 800 MBq betragen. Dies entspricht der Verabreichung von 0,25 bis 1 mg Besilesomab. |
| Wiederholte Anwendung siehe Abschnitt 4.4. |
| <i>Ältere Menschen</i> Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. |
| <i>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion</i> Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden keine speziellen Studien durchgeführt. Aufgrund der Art des Moleküls und der kurzen Halbwertszeit von Technetium (^{99m} Tc) Besilesomab ist bei solchen Patienten jedoch keine Dosisanpassung erforderlich. |
| <i>Kinder und Jugendliche</i> Die Sicherheit und Wirksamkeit von Scintimun bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. |
| Art der Anwendung |
| Die radioaktiv markierte Lösung darf nur intravenös als Einmaldosis verabreicht werden. |
| Dieses Arzneimittel muss vor der Verabreichung an den Patienten rekonstituiert und radiomarkiert werden. |
| Anweisungen zur Rekonstitution und Radiomarkierung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12. |
| Zur Vorbereitung der Patienten, siehe Abschnitt 4.4. |
| Bildakquisition |
| Die Bildakquisition sollte 3 bis 6 Stunden nach der Verabreichung beginnen. Eine zusätzliche Akquisition 24 Stunden nach der ersten Injektion wird empfohlen. Die Akquisition kann mit planarer Bildgebung erfolgen. |

CIS bio international, Member of Curium group

T3570nE - 12/2022

| |
|--|
| 4.3 Gegenanzeigen |
| Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Maus-Antikörper oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder einen der Bestandteile des radiomarkierten Produktes. |
| Positiver Screening-Test auf humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA). |
| Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6). |
| 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung |
| Potential für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Falls erforderlich, ist eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z. B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein. |
| Da allergische Reaktionen gegen das Mausprotein nicht ausgeschlossen werden können, müssen während der Verabreichung des Produkts Herz-Kreislauf-Medikamente, Kortikosteroide und Antihistaminika bereitgehalten werden. |
| Individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die zu verabreichende Aktivität darf nicht höher bemessen werden, als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist. |
| Patientenvorbereitung Scintimun sollte nur gut hydrierten Patienten verabreicht werden. Um Aufnahmen von bester Qualität zu erhalten und um die Strahlenexposition der Blase zu reduzieren, sollten die Patienten aufgefordert werden, vor und nach der szintigraphischen Untersuchung ausreichend zu trinken und die Blase zu entleeren. |
| Zwischen einer vorhergehenden Szintigraphie mit anderen Technetium (^{99m} Tc)-markierten Substanzen und der Verabreichung von Scintimun muss eine Wartezeit von mindestens 2 Tagen eingehalten werden. |
| Interpretation der Aufnahmen Derzeit gibt es keine Kriterien, um mittels einer Szintigraphie mit Scintimun eine Infektion von einer Entzündung unterscheiden zu können. Die Aufnahmen mit Scintimun sollten in Verbindung mit anderen geeigneten anatomischen und/oder funktionellen bildgebenden Untersuchungen interpretiert werden. |
| Über die Bindung von Technetium (^{99m} Tc)-Besilesomab an Tumoren, die karzinoembryonales Antigen (CEA) exprimieren, liegen <i>in vivo</i> nur wenige Daten vor. <i>In vitro</i> zeigt Besilesomab eine Kreuzreaktion mit CEA. Falsch-positive Ergebnisse bei Patienten mit CEA-exprimierenden Tumoren können nicht ausgeschlossen werden. |
| Falsche Ergebnisse könnten sich bei Patienten mit Erkrankungen mit Neutrophilendefekten und bei Patienten mit hämatologischen Malignomen einschließlich Myelom ergeben. |
| Nach der Untersuchung Nach der Injektion sollte enger Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren für 12 Stunden eingeschränkt werden. |
| Spezielle Warnhinweise Fructoseintoleranz Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Sorbitol in jeder Durchstechflasche Scintimun. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. |
| Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. |
| Humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) Die Verabreichung muriner monoklonaler Antikörper kann zur Entwicklung humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA) führen. HAMA-positive Patienten könnten ein höheres Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen haben. Vor der Verabreichung von Scintimun sollte nach einer möglichen früheren Exposition mit murinen monoklonalen Antikörpern gefragt und ein HAMA-Test durchgeführt werden; bei einem positiven Ergebnis darf Scintimun nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). |
| Wiederholte Anwendung Zur wiederholten Anwendung von Scintimun liegen nur sehr wenige Daten vor. Scintimun sollte nur einmal im Leben eines Patienten verwendet werden. |
| Rückverfolgbarkeit Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden. |
| 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen |
| Entzündungshemmende Wirkstoffe oder das hämatopoetische System beeinflussende Wirkstoffe (wie Antibiotika und Kortikosteroide) können zu falsch-negativen Ergebnissen führen. |
| Solche Wirkstoffe sollten deshalb nicht zusammen mit oder kurz vor der Injektion von Scintimun verabreicht werden. |

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Eine Durchstechflasche Scintimun enthält 2 mg Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

| |
|--|
| 3. DARREICHUNGSFORM |
| Kit für ein radioaktives Arzneimittel. |
| Scintimun: weißes Pulver Lösungsmittel für Scintimun: weißes Pulver |
| 4. KLINISCHE ANGABEN |
| 4.1 Anwendungsgebiete |
| Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. |
| Nach Radiomarkierung mit einer Natriumpertechnetat (^{99m} Tc)-Lösung erhält man die Technetium (^{99m} Tc)-Besilesomab-Lösung, die bei Erwachsenen mit Verdacht auf Osteomyelitis zur szintigraphischen Darstellung in Verbindung mit anderen geeigneten bildgebenden Verfahren zur Erkennung und Lokalisierung einer Entzündung/Infektion in peripheren Knochen angewendet wird. |
| Scintimun sollte nicht zur Diagnostik bei infiziertem diabetischem Fuß verwendet werden. |
| 4.2 Dosierung und Art der Anwendung |
| Dieses Arzneimittel darf nur in nuklearmedizinischen Einrichtungen und von autorisiertem Personal angewendet werden. |
| Dosierung |
| <i>Erwachsene</i> Die empfohlene Aktivität von Technetium (^{99m} Tc)-Besilesomab sollte 400 MBq bis 800 MBq betragen. Dies entspricht der Verabreichung von 0,25 bis 1 mg Besilesomab. |
| Wiederholte Anwendung siehe Abschnitt 4.4. |
| <i>Ältere Menschen</i> Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich. |
| <i>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion/Leberfunktion</i> Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden keine speziellen Studien durchgeführt. Aufgrund der Art des Moleküls und der kurzen Halbwertszeit von Technetium (^{99m} Tc) Besilesomab ist bei solchen Patienten jedoch keine Dosisanpassung erforderlich. |
| <i>Kinder und Jugendliche</i> Die Sicherheit und Wirksamkeit von Scintimun bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. |
| Art der Anwendung |
| Die radioaktiv markierte Lösung darf nur intravenös als Einmaldosis verabreicht werden. |
| Dieses Arzneimittel muss vor der Verabreichung an den Patienten rekonstituiert und radiomarkiert werden. |
| Anweisungen zur Rekonstitution und Radiomarkierung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 12. |
| Zur Vorbereitung der Patienten, siehe Abschnitt 4.4. |
| Bildakquisition |
| Die Bildakquisition sollte 3 bis 6 Stunden nach der Verabreichung beginnen. Eine zusätzliche Akquisition 24 Stunden nach der ersten Injektion wird empfohlen. Die Akquisition kann mit planarer Bildgebung erfolgen. |

| |
|--|
| 4.3 Gegenanzeigen |
| Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Maus-Antikörper oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder einen der Bestandteile des radiomarkierten Produktes. |
| Positiver Screening-Test auf humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA). |
| Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6). |
| 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung |
| Potential für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Falls erforderlich, ist eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z. B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein. |
| Da allergische Reaktionen gegen das Mausprotein nicht ausgeschlossen werden können, müssen während der Verabreichung des Produkts Herz-Kreislauf-Medikamente, Kortikosteroide und Antihistaminika bereitgehalten werden. |
| Individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die zu verabreichende Aktivität darf nicht höher bemessen werden, als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist. |
| Patientenvorbereitung Scintimun sollte nur gut hydrierten Patienten verabreicht werden. Um Aufnahmen von bester Qualität zu erhalten und um die Strahlenexposition der Blase zu reduzieren, sollten die Patienten aufgefordert werden, vor und nach der szintigraphischen Untersuchung ausreichend zu trinken und die Blase zu entleeren. |
| Zwischen einer vorhergehenden Szintigraphie mit anderen Technetium (^{99m} Tc)-markierten Substanzen und der Verabreichung von Scintimun muss eine Wartezeit von mindestens 2 Tagen eingehalten werden. |
| Interpretation der Aufnahmen Derzeit gibt es keine Kriterien, um mittels einer Szintigraphie mit Scintimun eine Infektion von einer Entzündung unterscheiden zu können. Die Aufnahmen mit Scintimun sollten in Verbindung mit anderen geeigneten anatomischen und/oder funktionellen bildgebenden Untersuchungen interpretiert werden. |
| Über die Bindung von Technetium (^{99m} Tc)-Besilesomab an Tumoren, die karzinoembryonales Antigen (CEA) exprimieren, liegen <i>in vivo</i> nur wenige Daten vor. <i>In vitro</i> zeigt Besilesomab eine Kreuzreaktion mit CEA. Falsch-positive Ergebnisse bei Patienten mit CEA-exprimierenden Tumoren können nicht ausgeschlossen werden. |
| Falsche Ergebnisse könnten sich bei Patienten mit Erkrankungen mit Neutrophilendefekten und bei Patienten mit hämatologischen Malignomen einschließlich Myelom ergeben. |
| Nach der Untersuchung Nach der Injektion sollte enger Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren für 12 Stunden eingeschränkt werden. |
| Spezielle Warnhinweise Fructoseintoleranz Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Sorbitol in jeder Durchstechflasche Scintimun. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. |
| Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. |
| Humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) Die Verabreichung muriner monoklonaler Antikörper kann zur Entwicklung humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA) führen. HAMA-positive Patienten könnten ein höheres Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen haben. Vor der Verabreichung von Scintimun sollte nach einer möglichen früheren Exposition mit murinen monoklonalen Antikörpern gefragt und ein HAMA-Test durchgeführt werden; bei einem positiven Ergebnis darf Scintimun nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). |
| Wiederholte Anwendung Zur wiederholten Anwendung von Scintimun liegen nur sehr wenige Daten vor. Scintimun sollte nur einmal im Leben eines Patienten verwendet werden. |
| Rückverfolgbarkeit Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden. |
| 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen |
| Entzündungshemmende Wirkstoffe oder das hämatopoetische System beeinflussende Wirkstoffe (wie Antibiotika und Kortikosteroide) können zu falsch-negativen Ergebnissen führen. |
| Solche Wirkstoffe sollten deshalb nicht zusammen mit oder kurz vor der Injektion von Scintimun verabreicht werden. |

Sonstige Ergebnisse könnten sich bei Patienten mit Erkrankungen mit Neutrophilendefekten und bei Patienten mit hämatologischen Malignomen einschließlich Myelom ergeben.

| |
|--|
| Nach der Untersuchung Nach der Injektion sollte enger Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren für 12 Stunden eingeschränkt werden. |
| Spezielle Warnhinweise Fructoseintoleranz Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Sorbitol in jeder Durchstechflasche Scintimun. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. |
| Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. |
| Humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) Die Verabreichung muriner monoklonaler Antikörper kann zur Entwicklung humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA) führen. HAMA-positive Patienten könnten ein höheres Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen haben. Vor der Verabreichung von Scintimun sollte nach einer möglichen früheren Exposition mit murinen monoklonalen Antikörpern gefragt und ein HAMA-Test durchgeführt werden; bei einem positiven Ergebnis darf Scintimun nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). |
| Wiederholte Anwendung Zur wiederholten Anwendung von Scintimun liegen nur sehr wenige Daten vor. Scintimun sollte nur einmal im Leben eines Patienten verwendet werden. |
| Rückverfolgbarkeit Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden. |
| 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen |
| Entzündungshemmende Wirkstoffe oder das hämatopoetische System beeinflussende Wirkstoffe (wie Antibiotika und Kortikosteroide) können zu falsch-negativen Ergebnissen führen. |
| Solche Wirkstoffe sollten deshalb nicht zusammen mit oder kurz vor der Injektion von Scintimun verabreicht werden. |

| |
|--|
| 4.3 Gegenanzeigen |
| Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Maus-Antikörper oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder einen der Bestandteile des radiomarkierten Produktes. |
| Positiver Screening-Test auf humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA). |
| Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6). |
| 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung |
| Potential für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Falls erforderlich, ist eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z. B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein. |
| Da allergische Reaktionen gegen das Mausprotein nicht ausgeschlossen werden können, müssen während der Verabreichung des Produkts Herz-Kreislauf-Medikamente, Kortikosteroide und Antihistaminika bereitgehalten werden. |
| Individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die zu verabreichende Aktivität darf nicht höher bemessen werden, als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist. |
| Patientenvorbereitung Scintimun sollte nur gut hydrierten Patienten verabreicht werden. Um Aufnahmen von bester Qualität zu erhalten und um die Strahlenexposition der Blase zu reduzieren, sollten die Patienten aufgefordert werden, vor und nach der szintigraphischen Untersuchung ausreichend zu trinken und die Blase zu entleeren. |
| Zwischen einer vorhergehenden Szintigraphie mit anderen Technetium (^{99m} Tc)-markierten Substanzen und der Verabreichung von Scintimun muss eine Wartezeit von mindestens 2 Tagen eingehalten werden. |
| Interpretation der Aufnahmen Derzeit gibt es keine Kriterien, um mittels einer Szintigraphie mit Scintimun eine Infektion von einer Entzündung unterscheiden zu können. Die Aufnahmen mit Scintimun sollten in Verbindung mit anderen geeigneten anatomischen und/oder funktionellen bildgebenden Untersuchungen interpretiert werden. |
| Über die Bindung von Technetium (^{99m} Tc)-Besilesomab an Tumoren, die karzinoembryonales Antigen (CEA) exprimieren, liegen <i>in vivo</i> nur wenige Daten vor. <i>In vitro</i> zeigt Besilesomab eine Kreuzreaktion mit CEA. Falsch-positive Ergebnisse bei Patienten mit CEA-exprimierenden Tumoren können nicht ausgeschlossen werden. |
| Falsche Ergebnisse könnten sich bei Patienten mit Erkrankungen mit Neutrophilendefekten und bei Patienten mit hämatologischen Malignomen einschließlich Myelom ergeben. |
| Nach der Untersuchung Nach der Injektion sollte enger Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren für 12 Stunden eingeschränkt werden. |
| Spezielle Warnhinweise Fructoseintoleranz Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Sorbitol in jeder Durchstechflasche Scintimun. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, es ist zwingend erforderlich. |
| Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. |
| Humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA) Die Verabreichung muriner monoklonaler Antikörper kann zur Entwicklung humaner Anti-Maus-Antikörper (HAMA) führen. HAMA-positive Patienten könnten ein höheres Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen haben. Vor der Verabreichung von Scintimun sollte nach einer möglichen früheren Exposition mit murinen monoklonalen Antikörpern gefragt und ein HAMA-Test durchgeführt werden; bei einem positiven Ergebnis darf Scintimun nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). |
| Wiederholte Anwendung Zur wiederholten Anwendung von Scintimun liegen nur sehr wenige Daten vor. Scintimun sollte nur einmal im Leben eines Patienten verwendet werden. |
| Rückverfolgbarkeit Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden. |
| 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen |
| Entzündungshemmende Wirkstoffe oder das hämatopoetische System beeinflussende Wirkstoffe (wie Antibiotika und Kortikosteroide) können zu falsch-negativen Ergebnissen führen. |
| Solche Wirkstoffe sollten deshalb nicht zusammen mit oder kurz vor der Injektion von Scintimun verabreicht werden. |

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen andere Maus-Antikörper oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder einen der Bestandteile des radiomarkierten Produktes.

Positiver Screening-Test auf humane Anti-Maus-Antikörper (HAMA).

Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6).

| |
|---|
| 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung |
| Potential für Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktische Reaktionen Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen oder anaphylaktischen Reaktionen muss die Verabreichung des Arzneimittels sofort abgebrochen werden. Falls erforderlich, ist eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Um sofortige Notfallmaßnahmen ergreifen zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel sowie die entsprechende Notfallausrüstung (z. B. Endotrachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein. |
| Da allergische Reaktionen gegen das Mausprotein nicht ausgeschlossen werden können, müssen während der Verabreichung des Produkts Herz-Kreislauf-Medikamente, Kortikosteroide und Antihistaminika bereitgehalten werden. |
| Individuelles Nutzen-Risiko-Verhältnis Die Strahlenexposition muss bei jedem Patienten durch den erwarteten Nutzen gerechtfertigt sein. Die zu verabreichende Aktivität darf nicht höher bemessen werden, als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist. |
| Patientenvorbereitung Scintimun sollte nur gut hydrierten Patienten verabreicht werden. Um Aufnahmen von bester Qualität zu erhalten und um die Strahlenexposition der Blase zu reduzieren, sollten die Patienten aufgefordert werden, vor und nach der szintigraphischen Untersuchung ausreichend zu trinken und die Blase zu entleeren. |
| Zwischen einer vorhergehenden Szintigraphie mit anderen Technetium (^{99m} Tc)-markierten Substanzen und der Verabreichung von Scintimun muss eine Wartezeit von mindestens 2 Tagen eingehalten werden. |
| Interpretation der Aufnahmen Derzeit gibt es keine Kriterien, um mittels einer Szintigraphie mit Scintimun eine Infektion von einer Entzündung unterscheiden zu können. Die Aufnahmen mit Scintimun sollten in Verbindung mit anderen geeigneten anatomischen und/oder funktionellen bildgebenden Untersuchungen interpretiert werden. |
| Über die Bindung von Technetium (^{99m} Tc)-Besilesomab an Tumoren, die karzinoembryonales Antigen (CEA) exprimieren, liegen <i>in vivo</i> nur wenige Daten vor. <i>In vitro</i> zeigt Besilesomab eine Kreuzreaktion mit Tumoren, die karzinoembryonales Antigen (CEA) exprimieren. Besilesomab hat keinen Effekt auf die Komplement-Aktivierung, auf Granulozytenfunktion oder Thrombozyten. |
| Pharmakodynamische Wirkungen In den empfohlenen Aktivitäten hat es keine klinisch relevanten pharmakodynamischen Effekte. |
| Klinische Wirksamkeit In einer randomisierten Crossover-Studie, in der verblindet ausgewertete Aufnahmen mit Scintimun bzw. ^{99m} Tc-markierten weißen Blutkörperchen (WBCs) bei 119 Patienten mit Verdacht auf Osteomyelitis verglichen wurden, betrug die Übereinstimmungsrate zwischen den beiden Methoden 83 % (untere 95 %-Konfidenzgrenze: 80 %). Jedoch hatte Scintimun auf der Basis der Diagnose des Prüfarztes nach 1-monatiger Beobachtung eine etwas geringere Spezifität (71,8 %) als ^{99m} Tc-WBCs (79,5 %). Zur Anwendung von Scintimun für die Diagnostik bei infiziertem diabetischem Fuß liegen keine ausreichenden Daten vor. |
| 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften |
| Verteilung Die Konzentrations-Zeit-Kurven der Radioaktivität in Vollblut zeigen einen Zweiphasen-Verlauf, der sich in eine frühe Phase (0-2 h) und eine späte Phase (5-24 h) unterteilen lässt. Nach Korrektur für den Zerfall des Radionuklids beträgt die berechnete Halbwertszeit der frühen Phase 0,5 h, während die Eliminationshalbwertszeit der späten Phase 16 h beträgt. |
| Aufnahme in Organe Sechs Stunden nach der Injektion werden etwa 1,5 % der Gesamtkörperradioaktivität in der Leber und etwa 3,0 % in der Milz gemessen. 24 Stunden nach der Injektion betragen diese prozentualen Radioaktivitäten 1,6 % in der Leber und 2,3 % in der Milz. |
| Nichtpathologische ungewöhnliche Akkumulationen können in der Milz (bei bis zu 6 % der Patienten), im Darm (bei bis zu 4 % der Patienten), in der Leber und im Knochenmark (bei bis zu 3 % der Patienten) sowie in der Schilddrüse und den Nieren (bei bis zu 2 % der Patienten) zu beobachten sein. |
| Elimination Die Messung der Radioaktivität im Urin zeigt, dass bis zu 14 % der verabreichten Aktivität in den 24 Stunden nach der Injektion über die Blase ausgeschieden werden. Die geringe renale Clearance der Aktivität (0,2 l/h bei einer glomerulären Filtrationsrate von etwa 7 l/h) zeigt, dass die Niere nicht der Haupteliminationsweg von Besilesomab ist. |

Die Messung der Radioaktivität im Urin zeigt, dass bis zu 14 % der verabreichten Aktivität in den 24 Stunden nach der Injektion über die Blase ausgeschieden werden. Die geringe renale Clearance der Aktivität (0,2 l/h bei einer glomerulären Filtrationsrate von etwa 7 l/h) zeigt, dass die Niere nicht der Haupteliminationsweg von Besilesomab ist.

| |
|---|
| 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit |
| Frauen im gebärfähigen Alter Falls die Verabreichung radioaktiver Arzneimittel an Frauen im gebärfähigen Alter erforderlich ist, ist es wichtig festzustellen, ob diese Frau schwanger ist oder nicht. Jede Frau, bei der die Menstruation ausgeblieben ist, sollte als schwanger angesehen werden, bis der Gegenbeweis erbracht wurde. Bestehen Zweifel hinsichtlich einer möglichen Schwangerschaft (falls eine Regelblutung ausgeblieben ist, falls die Regelblutungen sehr unregelmäßig sind usw.), müssen der Patientin immer alternative Untersuchungsmethoden angeboten werden, bei denen keine ionisierende Strahlung eingesetzt wird (sofern es diese gibt). |
| Schwangerschaft Die Anwendung von Besilesomab bei Schwangeren ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). |
| Stillzeit Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für ein gestilltes Kind kann daher nicht ausgeschlossen werden. |
| Bevor ein radioaktives Arzneimittel bei einer stillenden Mutter angewendet wird, sollte überlegt werden, ob die Untersuchung bis zum Ende der Stillzeit verschoben werden kann und ob das am besten geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde unter Berücksichtigung der Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch. |
| Ist die Verabreichung unerlässlich, sollte das Stillen für 3 Tage unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden. |
| Diese drei Tage entsprechen 10 Halbwertszeiten von Technetium (^{99m} Tc) (60 Stunden). Zu diesem Zeitpunkt entspricht die Restaktivität im Körper etwa 1/1000 der ursprünglichen Aktivität. |
| Nach der Injektion sollte enger Kontakt mit Säuglingen für 12 Stunden eingeschränkt werden. |
| Diese drei Tage entsprechen 10 Halbwertszeiten von Technetium (^{99m} Tc) (60 Stunden). Zu diesem Zeitpunkt entspricht die Restaktivität im Körper etwa 1/1000 der ursprünglichen Aktivität. |
| 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen |
| Scintimun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. |
| 4.8 Nebenwirkungen |
| In den neuesten klinischen Studien, in denen 123 Patienten Scintimun erhielten, war die häufigste Nebenwirkung die Entwicklung von Anti-Maus-Antikörpern (HAMA) nach einmaliger Verabreichung bei 14 % der Patienten (ein und/oder drei Monate nach der Verabreichung 16 von 116 getesteten Patienten positiv). |
| In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach MedDRA-Systemorganklassen aufgelistet. Die Häufigkeiten basieren auf der neuesten klinischen Studie und einer nichtinterventionellen Erhebung der Sicherheit. |
| Die Häufigkeitsangaben sind nach den folgenden Kategorien klassifiziert: Sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100); selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000). |
| Innerhalb der einzelnen Häufigkeitsgruppen sind die Nebenwirkungen mit absteigender Schwere aufgeführt. |

| | | |
|---|--|-------------------|
| MedDRA-Systemorganklassen | Nebenwirkungen | Häufigkeit |
| Erkrankungen des Immunsystems | Anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktion | Selten |
| | Überempfindlichkeit, einschließlich Angioödem, Urtikaria | Gelegentlich |
| Gefäßerkrankungen | Hypotonie | Häufig |
| Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen | Myalgie, Arthralgie | Selten |
| Untersuchungen | Positiver Test auf humane Anti-Maus-Antikörper | Sehr häufig |

CIS bio international, Member of Curium group

T3570nE - 12/2022

| |
|---|
| 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit |
| Frauen im gebärfähigen Alter Falls die Verabreichung radioaktiver Arzneimittel an Frauen im gebärfähigen Alter erforderlich ist, ist es wichtig festzustellen, ob diese Frau schwanger ist oder nicht. Jede Frau, bei der die Menstruation ausgeblieben ist, sollte als schwanger angesehen werden, bis der Gegenbeweis erbracht wurde. Bestehen Zweifel hinsichtlich einer möglichen Schwangerschaft (falls eine Regelblutung ausgeblieben ist, falls die Regelblutungen sehr unregelmäßig sind usw.), müssen der Patientin immer alternative Untersuchungsmethoden angeboten werden, bei denen keine ionisierende Strahlung eingesetzt wird (sofern es diese gibt). |
| Schwangerschaft Die Anwendung von Besilesomab bei Schwangeren ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). |
| Stillzeit Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für ein gestilltes Kind kann daher nicht ausgeschlossen werden. |
| Bevor ein radioaktives Arzneimittel bei einer stillenden Mutter angewendet wird, sollte überlegt werden, ob die Untersuchung bis zum Ende der Stillzeit verschoben werden kann und ob das am besten geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde unter Berücksichtigung der Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch. |
| Ist die Verabreichung unerlässlich, sollte das Stillen für 3 Tage unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden. |
| Diese drei Tage entsprechen 10 Halbwertszeiten von Technetium (^{99m} Tc) (60 Stunden). Zu diesem Zeitpunkt entspricht die Restaktivität im Körper etwa 1/1000 der ursprünglichen Aktivität. |
| Nach der Injektion sollte enger Kontakt mit Säuglingen für 12 Stunden eingeschränkt werden. |
| Diese drei Tage entsprechen 10 Halbwertszeiten von Technetium (^{99m} Tc) (60 Stunden). Zu diesem Zeitpunkt entspricht die Restaktivität im Körper etwa 1/1000 der ursprünglichen Aktivität. |
| 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen |
| Scintimun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. |
| 4.8 Nebenwirkungen |
| In den neuesten klinischen Studien, in denen 123 Patienten Scintimun erhielten, war die häufigste Nebenwirkung die Entwicklung von Anti-Maus-Antikörpern (HAMA) nach einmaliger Verabreichung bei 14 % der Patienten (ein und/oder drei Monate nach der Verabreichung 16 von 116 getesteten Patienten positiv). |
| In der folgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach MedDRA-Systemorganklassen aufgelistet. Die Häufigkeiten basieren auf der neuesten klinischen Studie und einer nichtinterventionellen Erhebung der Sicherheit. |
| Die Häufigkeitsangaben sind nach den folgenden Kategorien klassifiziert: Sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100 bis < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1000 bis < 1/100); selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1000). |
| Innerhalb der einzelnen Häufigkeitsgruppen sind die Nebenwirkungen mit absteigender Schwere aufgeführt. |

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

| |
|---|
| 4.9 Überdosierung |
| Es wurden keine Fälle von Überdosierung angegeben. |
| Im Falle der Verabreichung einer Strahlenüberdosis mit Technetium (^{99m} Tc)-Besilesomab sollte die vom Patienten absorbierte Dosis, wenn möglich, durch Erhöhung der Ausscheidung des Radionuklids aus dem Körper durch forcierte Diurese, häufige Blasenentleerung und Gabe von Laxanzien zur Anregung der Defäkation reduziert werden. |
| 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN |
| 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften |
| Pharmakotherapeutische Gruppe: Nuklearmedizinisches Diagnostikum zur Entzündungs- und Infektionserkennung, Technetium (^{99m} Tc)-Verbindungen, ATC-Code: V09HA03 |
| Wirkmechanismus Besilesomab ist ein murines Immunglobulin vom Isotyp IgG ₁ , das sich spezifisch an NCA-95 (non specific cross-reacting antigen 95) bindet, ein auf der Zellmembran von Granulozyten und Granulozyten-Vorstufen exprimiertes Epitop. Besilesomab zeigt eine Kreuzreaktion mit Tumoren, die karzinoembryonales Antigen (CEA) exprimieren. Besilesomab hat keinen Effekt auf die Komplement-Aktivierung, auf Granulozytenfunktion oder Thrombozyten. |
| Pharmakodynamische Wirkungen In den empfohlenen Aktivitäten hat es keine klinisch relevanten pharmakodynamischen Effekte. |
| Klinische Wirksamkeit In einer randomisierten Crossover-Studie, in der verblindet ausgewertete Aufnahmen mit Scintimun bzw. ^{99m} Tc-markierten weißen Blutkörperchen (WBCs) bei 119 Patienten mit Verdacht auf Osteomyelitis verglichen wurden, betrug die Übereinstimmungsrate zwischen den beiden Methoden 83 % (untere 95 %-Konfidenzgrenze: 80 %). Jedoch hatte Scintimun auf der Basis der Diagnose des Prüfarztes nach 1-monatiger Beobachtung eine etwas geringere Spezifität (71,8 %) als ^{99m} Tc-WBCs (79,5 %). Zur Anwendung von Scintimun für die Diagnostik bei infiziertem diabetischem Fuß liegen keine ausreichenden Daten vor. |
| 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften |
| Verteilung Die Konzentrations-Zeit-Kurven der Radioaktivität in Vollblut zeigen einen Zweiphasen-Verlauf, der sich |

