

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Scintimun 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel** Besilesomab

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den nuklearmedizinischen Facharzt, der die Untersuchung beaufsichtigen wird.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren nuklearmedizinischen Facharzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Scintimun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scintimun beachten?
3. Wie ist Scintimun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Scintimun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Scintimun und wofür wird es angewendet?**

Scintimun ist ein Arzneimittel, das einen Antikörper (Besilesomab) enthält. Dieser lagert sich an bestimmte Körperzellen, Granulozyten genannt an (ein Typ weißer Blutkörperchen, der an Entzündungsprozessen beteiligt ist). Scintimun wird zur Herstellung einer radioaktiven Technetium(<sup>99m</sup>Tc)- Besilesomab-Injektionslösung verwendet. Technetium(<sup>99m</sup>Tc) ist ein radioaktives Element, welches es ermöglicht, die Körperorgane, in denen sich Besilesomab anreichert, mit einer Spezialekamera abzubilden.

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel, das ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bei Erwachsenen bestimmt ist.

Nach Injektion in eine Ihrer Venen kann Ihr Arzt Bildaufnahmen (Szintigramme) von Ihren Körperorganen erhalten, die weitere Informationen liefern, um entzündete und/oder infizierte Stellen zu erkennen. Allerdings darf Scintimun nicht zur Diagnose des infizierten diabetischen Fußes herangezogen werden.

Bei der Anwendung von Scintimun werden Sie geringen Mengen an Radioaktivität ausgesetzt. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben entschieden, dass der klinische Nutzen dieser Untersuchung mit einem radioaktiven Arzneimittel das Risiko durch die Strahlung, der Sie ausgesetzt werden, überwiegt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Scintimun beachten?**

**Scintimun darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Besilesomab, von der Maus stammende Antikörper oder andere Antikörper oder gegen Natriumpertechnetat (<sup>99m</sup>Tc)-Lösung oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in einem Test zum Nachweis von Anti-Maus-Antikörpern positiv reagieren (HAMA-Test). Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie schwanger sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Sprechen Sie mit dem Nuklearmediziner vor der Anwendung von Scintimun:**

- Wenn Sie früher schon einmal Scintimun erhalten haben, weil Sie **Scintimun** nur einmal im Leben erhalten sollten. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel schon einmal erhalten haben, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit.
- Wenn bei Ihnen in den letzten 2 Tagen eine Szintigraphie mit Technetium durchgeführt wurde.
- Wenn Sie eine Krebserkrankung mit Sekretion von karzinoembryonalem Antigen (CEA) haben, die diese Untersuchung beeinträchtigen könnte.
- Wenn Sie eine Bluterkrankung haben.
- Wenn Sie stillen.

### **Vor der Anwendung von Scintimun**

Um qualitativ hochwertige Bildaufnahmen zu erhalten und die Strahlenbelastung Ihrer Harnblase zu reduzieren, sollten Sie ausreichend viel trinken und vor und nach der szintigraphischen Untersuchung Ihre Blase entleeren.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Patienten unter 18 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen ist.

### **Anwendung von Scintimun zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, da diese die Auswertung der Aufnahmen beeinflussen können.

Entzündungshemmende Arzneimittel und Arzneimittel, die die Bildung von Blutzellen beeinflussen, (wie zum Beispiel Kortikosteroide oder Antibiotika) können die Ergebnisse Ihrer Untersuchung beeinträchtigen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen Ihren Nuklearmediziner informieren, bevor Sie Scintimun erhalten, falls die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, wenn eine Monatsblutung ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen. Im Zweifelsfall ist es wichtig, dass Sie sich an Ihren Nuklearmediziner wenden, der das Verfahren überwacht.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Scintimun nicht erhalten.

Nuklearmedizinische Untersuchungen können ein Risiko für das ungeborene Kind mit sich bringen.

Wenn Sie stillen, müssen Sie das Stillen für 3 Tage nach Ihrer Injektion zu unterbrechen. Die abgepumpte Milch sollte verworfen werden. Wenn Sie möchten, können Sie Ihre Milch **vor** der Injektion abpumpen und aufbewahren. Dies schützt Ihr Kind vor der Strahlung, die in Ihrer Muttermilch möglicherweise enthalten sein könnte. Bitte fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

Sie müssen außerdem in den ersten 12 Stunden nach der Injektion engen Kontakt mit Ihrem Kind vermeiden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Scintimun Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Scintimun enthält Sorbitol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Sorbitol in jeder Durchstechflasche Scintimun. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann.

Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Scintimun anzuwenden?**

Es gelten strenge Vorschriften zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel. Scintimun wird nur in speziell kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen gehandhabt und an Sie verabreicht, die in der sicheren Anwendung geschult wurden und dafür qualifiziert sind. Diese Personen gehen mit besonderer Vorsicht vor, um für eine sichere Anwendung des Arzneimittels zu sorgen, und informieren Sie über die einzelnen Schritte, die sie durchführen.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge von Technetium(<sup>99m</sup>Tc)-Besilesomab. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Information erforderlich ist.

Die Menge, die in der Regel für einen Erwachsenen empfohlen wird, reicht von 400 MBq bis 800 MBq (Megabecquerel, die Einheit zur Bezeichnung der Aktivität eines radioaktiven Stoffes).

#### **Anwendung von Scintimun und Durchführung des Verfahrens**

Scintimun wird intravenös verabreicht.

**Eine einmalige Injektion** in eine Ihrer Armvenen ist ausreichend, damit Ihr Arzt die notwendigen Tests durchführen kann.

#### **Dauer des Verfahrens**

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer des Verfahrens informieren.

#### **Nach der Verabreichung von Scintimun**

Weil Sie in den ersten 12 Stunden nach der Injektion Strahlung aussenden könnten, die besonders für kleine Kinder schädlich ist, müssen Sie in diesem Zeitraum engen Kontakt mit kleinen Kindern und Schwangeren vermeiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Scintimun erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da die Injektion als Einmaldosis vom Krankenhauspersonal unter streng kontrollierten Bedingungen verabreicht wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber gebeten, viel Wasser zu trinken und Abführmittel zu nehmen, um die Ausscheidung des Arzneimittels aus dem Körper zu beschleunigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Scintimun haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das radiomarkierte Arzneimittel gibt eine geringe Menge an ionisierender Strahlung ab, wobei das Risiko für Krebs und Erbgutschäden sehr gering ist.

Bei etwa 14 von 100 Patienten, die eine solche Injektion erhalten haben, bildeten sich im Blut Antikörper, die gegen den in Scintimun enthaltenen Antikörper reagieren. Dies könnte das Risiko allergischer Reaktionen im Fall einer wiederholten Anwendung von Scintimun erhöhen. Deshalb dürfen Sie Scintimun kein zweites Mal erhalten.

Bei einer allergischen Reaktion wird Ihr Arzt geeignete Behandlungsmaßnahmen treffen.

Mögliche Nebenwirkungen sind im Folgenden in der Reihenfolge ihrer Häufigkeit aufgeführt:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Entwicklung humaner Anti-Maus-Antikörper, die gegen den Antikörper in Scintimun reagieren (Antikörper der Mauszellen), mit dem Risiko einer allergischen Reaktion

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutdruckabfall

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktion, einschließlich Schwellung des Gesichts, Nesselausschlag (Urtikaria)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende allergische Reaktion, die zu Atemnot oder Schwindel führt
- Muskel- oder Gelenkschmerzen

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den nuklearmedizinischen Facharzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Scintimun aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit des Facharztes in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Radioaktive Arzneimittel müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktive Materialien gelagert werden.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Scintimun enthält

- Der Wirkstoff ist Besilesomab (von der Maus stammender monoklonaler Anti-Granulozyten-Antikörper).  
Eine Durchstechflasche Scintimun enthält 1 mg Besilesomab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: (Siehe Abschnitt 2 “Scintimun enthält Sorbitol und Natrium“)

**Scintimun:**

Natrium-Dihydrogenphosphat, wasserfrei  
Dinatrium-Monohydrogenphosphat, wasserfrei  
Sorbitol E420  
Unter Stickstoffatmosphäre

**Lösungsmittel für Scintimun**

1, 1, 3, 3-Propan-Tetraphosphonsäure, Tetranatriumsalz-Dihydrat (PTP)  
Zinnchlorid-Dihydrat  
Natriumhydroxid / Salzsäure  
Stickstoff

**Wie Scintimun aussieht und Inhalt der Packung**

Scintimun ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel.  
Die Durchstechflasche Scintimun enthält ein weißes Pulver.  
Die Durchstechflasche mit Lösungsmittel für Scintimun enthält ein weißes Pulver.

Das Kit enthält eine bzw. zwei Mehrdosen-Durchstechflaschen Scintimun mit einer bzw. zwei Durchstechflaschen mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:  
Die vollständige Fachinformation von Scintimun ist als Abreißabschnitt am Ende der gedruckten Packungsbeilage in der Packung enthalten, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung dieses radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen. Siehe Fachinformation.