Folheto informativo: Informação para o doente

Scintimun 1 mg conjunto para preparações radiofarmacêuticas
besilesomab

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou o especialista em medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em Medicina Nuclear ou farmacêutico.Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Scintimun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Scintimun
3. Como Scintimun é administrado
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5 Como Scintimun é conservado
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Scintimun e para que é utilizado

Scintimun é um medicamento que contém um anticorpo (besilesomab) utilizado para atacar células específicas denominadas granulócitos (um tipo de glóbulos brancos envolvido no processo de inflamação) no seu organismo. Scintimun é utilizado para a preparação de uma solução radioactiva para a injeção de tecnécio(^{99m}Tc)- besilesomab. O tecnécio(^{99m}Tc) é um elemento radioativo que permite que os órgãos onde o besilesomab se acumula sejam vistos utilizando uma câmara especial.

Este medicamento é um radiofármaco para uso em diagnóstico apenas em adultos.
Após a injeção na veia, o seu médico pode obter imagens (exames) dos seus órgãos que fornecem mais informações acerca da deteção dos pontos de inflamação e/ou infeção. No entanto, Scintimun não deve ser utilizado para diagnóstico da infeção do pé diabético.

O uso de Scintimun envolve a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o especialista em Medicina Nuclear têm de considerar se o benefício clínico que obterá do procedimento com o radiofármaco ultrapassa o risco inerente à radiação.

2. O que precisa de saber antes de receber Scintimun

Scintimun não pode ser utilizado:
- se tem alergia ao besilesomab, ao anticorpo de origem murina ou a quaisquer outros anticorpos, ou à solução de pertecnetato de sódio (^{99m}Tc) ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma resposta positiva a um teste que deteta anticorpos anti-ratinho (teste de HAMA). Pergunte ao médico se tiver dúvidas
- se está grávida

Advertências e precauções

Fale com o especialista de Medicina Nuclear antes da utilização de Scintinun:
- se já tiver recebido previamente **Scintimun**, porque só deve receber **Scintimun** uma vez durante a sua vida. Se tiver dúvidas se já recebeu este medicamento antes, informe o seu médico;
- se já tiver sido previamente submetido a uma cintigrafia com tecnécio nos 2 últimos dias;
- se tiver uma patologia tumoral que implique uma secreção do antigénio carcino-embriónico (CEA - *carcino embryonic antigen*) que possa interferir com este exame complementar de diagnóstico;
- se tiver uma doença do sangue;
- se estiver a amamentar.

Antes da administração de Scintimun
Para obter imagens de melhor qualidade e reduzir a exposição da bexiga à radiação, deve beber quantidades suficientes e esvaziar a bexiga antes e após o exame cintigráfico.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não é aconselhável para utilização em doentes com idade inferior a 18 anos porque a segurança e eficácia não foram estabelecidas.

Outros medicamentos e Scintimun
Informe o seu especialista em Medicina Nuclear se estiver a tomar, tiver tomado recentemente outros medicamentos ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, visto que podem interferir com a interpretação das imagens.
Os medicamentos que reduzem a inflamação e os medicamentos que afetam a produção das suas células sanguíneas (como corticosteroides ou antibióticos) podem afetar os resultados do exame.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, aconselhe-lhe com o seu especialista em Medicina Nuclear antes de lhe ser administrado este medicamento.
Deve informar o especialista em Medicina Nuclear, antes da administração de Scintimun, se existir alguma possibilidade de estar grávida, se lhe faltou um período ou se estiver a amamentar. Em caso de dúvida, é importante consultar o especialista em Medicina Nuclear responsável por supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida, não deve receber Scintimun.
Os exames complementares de diagnóstico em medicina nuclear podem implicar um risco para o feto por nascer.

Se estiver a amamentar, tem de parar a amamentação durante 3 dias após a injeção e que deite fora o leite extraído. Caso deseje, pode extrair e guardar o seu leite **antes** da injeção. Isto irá proteger o seu filho da radiação que pode estar presente no seu leite materno.
Pergunte ao especialista em Medicina Nuclear quando pode retomar a amamentação.
Além disso, tem de evitar um contacto próximo com o seu filho nas 12 primeiras horas após a injeção.

Condução de veículos e utilização de máquinas
É inconsiderado improvável que Scintimun afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Scintimun contém sorbitol e sódio
Este medicamento contém 2 mg de sorbitol em cada frasco de Scintimun. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se tiver intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara, você não pode tomar este medicamento. Os doentes com IHF não conseguem digerir a frutose deste medicamento, o que pode causar efeitos secundários graves.
Tem de informar o seu médico antes de tomar este medicamento se você tem IHF.
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como Scintimun é administrado

Existem leis rigorosas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de radiofármacos. Scintimun só poderá ser utilizado em zonas especiais controladas. Este produto apenas será manuseado e administrado por pessoal formado e qualificado para usá-lo em segurança. Estes técnicos terão cuidados especiais para assegurar a utilização segura deste produto e mantê-lo-ão a par de suas ações.

O especialista em Medicina Nuclear, responsável por supervisionar o procedimento, decidirá qual a quantidade de tecnécio(^{99m}Tc)- besilesomab que irá ser utilizada no seu caso. Será a quantidade mínima necessária para obter as informações necessárias.
A quantidade a administrar, recomendada normalmente para um adulto, varia entre 400 a 800 MBq (MegaBecquerel, a unidade utilizada para expressar a radioatividade).

Administração de Scintimun e realização do procedimento
Scintimun é administrado por via intravenosa.
Uma injeção única numa veia do braço é suficiente para realizar o exame de que o seu médico precisa.

Duração do procedimento
O seu especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Scintimun
Na medida em que pode emitir radiação especialmente nociva para crianças pequenas nas primeiras 12 horas após a injeção, tem de evitar um contacto próximo com crianças ou mulheres grávidas durante este período de tempo.

O especialista em Medicina Nuclear informá-lo-á se precisa de tomar quaisquer precauções especiais depois de receber este medicamento. Contacte o seu especialista em Medicina Nuclear se tiver dúvidas.

Se recebeu mais Scintimun do que deveria
Uma sobredosagem é improvável, porque a injeção é preparada como uma dose única pelo pessoal do hospital, em condições rigorosamente controladas. No entanto, em caso de sobredosagem, ser-lhe-á pedido que beba muita água e que tome laxantes para aumentar a eliminação do medicamento do seu organismo.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Scintimun, fale com o especialista em Medicina Nuclear responsável por supervisionar o procedimento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Este radiofármaco fornecerá pequenas quantidades de radiação ionizante, associada ao mínimo risco de cancro e anomalias hereditárias.

Constatou-se que cerca de 14 num total de 100 doentes que receberam esta injeção produziram anticorpos no seu sangue que reagem contra o anticorpo presente em Scintimun. Isto pode aumentar o risco de reações alérgicas no caso de administração repetida de Scintimun. Consequentemente, não deve receber Scintimun uma segunda vez.
No caso de reação alérgica, receberá tratamento apropriado do seu médico.

Os efeitos indesejáveis possíveis são enumerados pela ordem de frequência abaixo:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
Desenvolvimento de anticorpos humanos anti-ratinho que reagem contra o anticorpo em Scintimun (anticorpo das células do ratinho), com um risco de reação alérgica

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Tensão arterial baixa

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Reação alérgica, incluindo inchaço do rosto, erupção cutânea (urticária)

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar ou tonturas
- Dor nos músculos ou nas articulações

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou especialista em medicina nuclear. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como Scintimun é conservado

Não terá de conservar este medicamento, porque este ficará aos cuidados do especialista, em instalações próprias para o efeito. A conservação de radiofármacos será feita de acordo com os regulamentos nacionais aplicáveis aos materiais radioativos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Scintimun

- A substância ativa é besilesomab (um anticorpo monoclonal anti-granulócitos com origem no ratinho).
  Um frasco para injetáveis de Scintimun contém 1 mg de besilesomab.
- Os outros componentes são (Ver secção 2 “Scintimun contém sorbitol”):

Scintimun
Fosfato monossódico, anidro
Fosfato dissódico, anidro
Sorbitol E420
Sob atmosfera de azoto

Solvente para Scintimun
1, 1, 3, 3 Ácido tetrafosfónico propano, sal tetrassódico, di-hidratado (PTP)
Estanho, cloreto di-hidratado
Hidróxido de sódio / Ácido clorídrico
Azoto

Qual o aspeto de Scintimun e conteúdo da embalagem

Scintimun é um conjunto para preparação radioactiva.
O frasco de Scintimun contém um pó branco.

O frasco de solvente para Scintimun contém um pó branco.

O conjunto contém um ou dois frascos para injetáveis multidose de Scintimun com um ou dois frascos de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
CIS bio international
B.P. 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
França

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
O RCM completo de Scintimun é fornecido como uma secção destacável, no fim do folheto informativo incluso na embalagem, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde informação científica e prática adicional sobre a administração e utilização deste radiofármaco.
Consulte o RCM.