

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**NanoScan 500 micrograme (trusă) kit pentru preparate radiofarmaceutice
albumină nanocoloidală - tehnecițiu (^{99m}Tc)**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră..

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care a supravegheat procedura. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4

Ce găsiți în acest prospect:

1. *Ce este NanoScan și pentru ce se utilizează*
2. *Ce trebuie să știți înainte să utilizați NanoScan*
3. *Cum să utilizați NanoScan*
4. *Reacții adverse posibile*
5. *Cum se păstrează NanoScan*
6. *Conținutul ambalajului și alte informații*

1. CE ESTE NANOSCAN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acest medicament este un medicament radiofarmaceutic destinat exclusiv diagnosticării.

NanoScan trebuie marcat radiologic cu tehnecițiu (^{99m}Tc), iar produsul obținut este utilizat pentru imagistica scintigrafică și evaluarea

- măduvei osoase,
- inflamației în organism
- integrității sistemului limfatic și diferențierea obstrucțiilor venoase de cele limfatice.
- ganglionilor limfatici sentinelă în boli tumorale (cartografierea ganglionului sentinelă în melanom, carcinom mamar, carcinom penian, carcinom cu celule scuamoase al cavității bucale și carcinom vulvar);

Utilizarea medicamentului NanoScan marcat radiologic implică expunerea la cantități reduse de radioactivitate. Medicul dvs. și medicul specialist în medicină nucleară au considerat că beneficiul clinic pe care îl veți obține de pe urma procedurii cu medicamentul radiofarmaceutic este mai mare decât riscul produs de radiații.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A UTILIZA NANOSCAN**Nu utilizați NanoScan:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la albumina nanocoloidală umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6.);
- în timpul sarcinii dacă trebuie să efectuați o limfoscintigrafie care implică pelvisul. Scintigrafia ganglionară nu este recomandată la pacienții cu obstrucție limfatică totală, din cauza riscului potențial de necroză de radiație la locul injectării.

Avertismente și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați NanoScan

- dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravă;
- dacă alăptați;
- dacă aveți boli ale ficatului sau rinichilor

Trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară în cazul în care considerați că acestea sunt valabile pentru dumneavoastră. Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă este necesar să luați orice precauții speciale după utilizarea acestui medicament. Adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Înainte de a utiliza NanoScan trebuie să:

- consumați multă apă și să vă hidratați bine înainte de examinare, pentru a urina cât mai des posibil în primele ore după efectuarea testului.

Copii și adolescenți

Adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți mai puțin de 18 ani.

Medicamente produse din sânge sau plasmă umană

Când medicamentele sunt produse din sânge sau plasmă umană, sunt introduse anumite măsuri pentru a preveni transmiterea infecțiilor la pacienți. Acestea includ:

- selectarea atentă a donatorilor de sânge și plasmă pentru a garanta faptul că sunt excluși cei cu risc de a fi purtători de infecții,
- testarea fiecărei probe donate sau rezerve de plasmă în vederea identificării semnelor prezenței virusurilor sau infecțiilor,
- includerea unor etape de procesare a sângelui sau plasmei care pot inactiva sau elimina virusurile.

Cu toate acestea, când se administrează medicamente preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii infecțiilor nu poate fi total exclusă. Acest lucru este valabil, de asemenea, în cazul oricăror virusuri necunoscute sau nou-apărute sau al altor tipuri de infecții.

Nu s-au raportat infecții virale ca urmare a utilizării de albumină obținută prin procese stabilite conform specificațiilor Farmacopeei Europene.

Se recomandă insistent ca de fiecare dată când vi se administrează o doză de NanoScan, să fie notate numărul și seria medicamentului, pentru a se păstra o înregistrare a seriilor utilizate.

NanoScan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului specialist în medicină nucleară dacă luați/utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să luați/utilizați orice alte medicamente, deoarece acestea ar putea interfera cu interpretarea imaginilor.

Dacă vi s-a mai efectuat o scanare a sistemului limfatic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de scanare și dacă ați fost investigat anterior prin radiografie sau scanare cu substanțe de contrast. Aceasta poate influența rezultatele.

Consultați medicul specialist în medicină nucleară înainte de a lua alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Înainte de a vi se administra NanoScan, trebuie să informați medicul specialist în medicină nucleară dacă este posibil să fiți gravidă, dacă v-a întârziat menstruația sau dacă alăptați.

Dacă aveți dubii, este important să vă adresați medicului specialist în medicină nucleară care va supraveghea procedura. Dacă sunteți gravidă, nu utilizați NanoScan în timpul sarcinii.

Dacă alăptați, spuneți acest lucru medicului specialist în medicină nucleară; medicul vă va sfătui să suspendați alăptarea până când radioactivitatea este complet eliminată din corpul dumneavoastră. Radioactivitatea se elimină de obicei în termen de 24 ore. Laptele stors în acest interval trebuie aruncat.

Întrebați medicul specialist în medicină nucleară când puteți relua alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca NanoScan să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

NanoScan conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodium (23 mg) per flacon, practic fiind „fără sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI NANOSCAN

Există prevederi legale stricte privind utilizarea, manevrarea și eliminarea medicamentelor radiofarmaceutice. NanoScan va fi utilizat numai în zone controlate în mod special. Acest produs va fi manevrat și administrat numai de personal specializat și calificat să îl utilizeze în condiții de siguranță. Aceste persoane vor acorda o grijă deosebită utilizării acestui medicament în condiții de siguranță și vă vor informa permanent cu privire la acțiunile lor.

Medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura va decide cantitatea de NanoScan indicată în cazul dumneavoastră. Va fi cantitatea cea mai mică necesară pentru a obține informațiile dorite.

Cantitatea recomandată în mod obișnuit pentru administrare în cazul unui adult variază de la 5 la 500 MBq (Mega Becquerel, unitatea de măsură utilizată pentru radioactivitate).

Nu sunt necesare reduceri ale dozei în insuficiența renală sau hepatică.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru copii și adolescenți, cantitatea de administrat va fi adaptată la masa corporală a acestora.

Administrarea NanoScan și cum trebuie realizată procedura

NanoScan este administrat după marcarea radiologică ca injecție în venă sau subcutanat (una sau mai multe zone de injectare).

Acest produs nu este destinat pentru administrare regulată sau continuă.

După injecție, vi se va oferi o băutură și vi se va solicita să urinați imediat înainte de test.

Durata procedurii

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa în legătură cu durata obișnuită a procedurii.

După administrarea NanoScan trebuie să

- evitați orice contact apropiat cu copii sau femei însărcinate în următoarele 24 de ore după administrare

- urinați frecvent pentru a elimina produsul din corp.

Medicul specialist în medicină nucleară vă va informa dacă este necesar să luați orice precauții speciale după utilizarea acestui medicament. Adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară dacă aveți orice întrebări.

Dacă v-a fost administrat mai mult NanoScan decât trebuie

O supradoză este aproape imposibilă, fiindcă veți primi numai o doză de NanoScan, controlate cu precizie de medicul specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

Totuși, în cazul unei supradoze, veți primi tratamentul adecvat. În mod special, medicul specialist în medicină nucleară care se ocupă de procedură vă poate recomanda să consumați lichide din abundență pentru a facilita eliminarea NanoScan din corp. Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea NanoScan, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară care supraveghează procedura.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, NanoScan poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe următoarele date privind frecvența:

foarte frecvente:	apar la mai mult de 1 din 10 pacienți
frecvente:	apar la 1 până la 10 pacienți din 100
mai puțin frecvente:	apar la 1 până la 10 pacienți din 1000
rare:	apar la 1 până la 10 pacienți din 10000
foarte rare:	apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți
frecvență necunoscută:	nu poate fi estimată din datele disponibile

Foarte rare:

reacții de hipersensibilitate minime și temporare, care pot manifesta simptome cum ar fi reacții locale, erupții, mâncărimi la locul de administrare/pe piele.

boli ale sistemului imunitar vertij, scădere a presiunii arteriale

Când un medicament radiofarmaceutic cu conținut de proteină, cum este NanoScan, este administrat unui pacient, pot apărea reacții de hipersensibilitate, inclusiv șoc anafilactic foarte rar care poate pune viața în pericol, cu frecvență necunoscută.

Acest medicament radiofarmaceutic poate determina emisia unor cantități mici de radiație ionizantă care este asociată cu risc foarte redus de cancer și anomalii ereditare.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului specialist în medicină nucleară. Acestea includ orice reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ NANOSCAN

Nu este nevoie să depozitați acest medicament. Depozitarea acestui medicament se efectuează de către persoana responsabilă, în spațiul adecvat. Depozitarea medicamentelor radiofarmaceutice se face cu respectarea reglementărilor naționale privind materialele radioactive.

Aceste informații se adresează exclusiv specialistului.

NanoScan nu trebuie utilizat după data de expirare, înscrisă pe cutie și pe etichetă.

NanoScan nu trebuie utilizat dacă integritatea acestui flacon a fost compromisă.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține NANOSCAN

Substanța activă este albumina umană nanocoloidală.

Fiecare flacon conține particule nanocoloidale de albumină umană 500 micrograme.

Celelalte componente sunt:

clorură stanoasă dihidrat, sodiu dihidrogen fosfat dihidrat și fosfat disodic dihidrat, glucoză monohidrat, acid clorhidric, hidroxid de sodiu

Cum arată NanoScan și conținutul ambalajului

Produsul este un kit pentru preparate radiofarmaceutice.

Fiecare flacon conține praf alb sau aproape alb pentru prepararea unei injecții.

NanoScan conține șase flacoane. Conținutul unui flacon trebuie dizolvat într-o soluție și combinat cu tehneciū radioactiv înainte de a fi utilizat sub formă de injecție. După ce substanța radioactivă de pertechnetat de sodiu (^{99m}Tc) este adăugată în flacon, se formează particule nanocoloidale de albumină - tehneciū (^{99m}Tc). Aceasta soluție este gata de a fi injectată.

Dimensiunea cutiei:

1 cutie conține 6 flacoane

Cutie promoțională: 2 flacoane

Cutii pentru spitale:

Set de 2 cutii a câte 6 flacoane

Set de 4 cutii a câte 6 flacoane

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd

2040, Budaörs, Gyár st. 2.

Ungaria

Tel: +36-23-886-950, +36-23-886-951

Fax: +36-23-886-955

e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

Fabricantul Medi-Radiopharma Ltd

2030 Érd, Szamos u. 10-12.

Ungaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	NanoScan 500 Mikrogramm kit für ein radioaktives Arzneimittel
Belgia	NANOSCINT 0,5 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Danemarca	NanoScan, kit for radiopharmaceutical preparation
Olanda	NanoScan 500 microgram, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Polonia	NanoScan, 500 mikrogramów zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Germania	NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Italia	Nanoalbumon 500 microgrammi Kit per preparazione radiopharmaceutical
România	NanoScan 500 micrograme kit pentru preparate radiofarmaceutice
Spania	Nanocoloides de albumina Radiopharmacy 500 microgramos Equipo de Reactivos Para Preparacion Radiopharmaceutica
Regatul Unit	NanoScan 500micrograms, Kit for radiopharmaceutical preparation

Numărul autorizației de introducere pe piață
9353/2016/01-04

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.

Următoarele informații sunt destinate exclusiv medicilor și profesioniștilor din domeniul medical

RCP complet al NanoScan 500 micrograme este furnizat într-un document separat.