

ULOTKA DOŁĄCZANA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

NanoScan, 500 mikrogramów zestaw do sporządzania radiofarmaceutyku albuminy w postaci nanokoloidu wyznakowane technetem [^{99m}Tc]

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym swojemu lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. *Co to jest lek NanoScan i w jakim celu się go stosuje*
2. *Co powinienś/powinnaś wiedzieć przed zastosowaniem leku NanoScan*
3. *Jak stosować lek NanoScan*
4. *Możliwe działania niepożądane*
5. *Jak przechowywać lek NanoScan*
6. *Zawartość opakowania i inne informacje*

1. CO TO JEST LEK NANOSCAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

NanoScan powinien być wyznaczony technetem [^{99m}Tc], a uzyskany w ten sposób produkt jest używany do badań scyntygraficznych i oceny:

- szpiku kostnego,
- zapalenie w organizmie
- integralności układu chłonnego (inaczej limfatycznego; oraz rozróżnienia niedrożności limfatycznej od żyłnej,
- limfoscyntyografii węzła wartowniczego w chorobach nowotworowych (w mapowaniu węzła wartowniczego w czerniaku złośliwym, raku piersi, raku pęcherza oraz raku płaskonabłonkowym jamy ustnej i w raku sromu).

Stosowanie wyznakowanego leku NanoScan jest związane z narażeniem pacjenta na działanie niewielkich dawek promieniowania. Lekarz rodzinny oraz lekarz specjalista medycyny nuklearnej biorą pod uwagę korzyści wynikające z zastosowania leku radiofarmaceutycznego, które przeważają nad zagrożeniami związanymi z promieniowaniem.

2. CO POWINIENIEŚ WIEDZIEĆ PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU NANOSCAN

Kiedy nie stosować leku NanoScan

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na ludzkie albuminy w postaci nanokoloidu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w pkt. 6.)
- w trakcie ciąży, jeśli badanie limfoscyntygraficzne obejmuje miednicę. U pacjentek z całkowitą niedrożnością układu limfatycznego, badanie scyntygraficzne węzłów chłonnych nie jest zalecane ze względu na niebezpieczeństwo martwicy poradiacyjnej miejsca wstrzyknięcia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność przed stosowaniem NanoScan, jeżeli:

- pacjentka jest lub może być w ciąży,
- pacjentka karmi piersią,
- pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą.

Jeśli ma to zastosowanie do danego pacjenta, należy o tym poinformować lekarza medycyny nuklearnej. Lekarz poinformuje pacjenta, czy konieczne są jakieś specjalne środki ostrożności po przyjęciu tego leku. Należy porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej w razie pojawienia się dowolnych pytań.

Przed podaniem leku NanoScan należy:

- przyjmować duże ilości wody, przed rozpoczęciem badania w celu jak najczęstszego oddawania moczu w ciągu pierwszych godzin po badaniu.

Dzieci i młodzież

Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej, jeśli pacjent lub jego/jej dziecko mają mniej niż 18 lat.

Leki pochodzące z ludzkiej krwi lub osocza

Jeśli leki produkuje się z ludzkiej krwi lub osocza wprowadza się pewne zasady, które zapobiegają przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Te zasady obejmują:

- staranny dobór dawców krwi i osocza, zapewniając tym samym, że wyłączono z tej grupy osoby przenoszące zakażenia,
- badanie każdej donacji i puli osocza w kierunku objawów obecności wirusa/zakażeń,
- włączenie w proces przetwarzania krwi lub osoba takich kroków, które mogą inaktywować lub usunąć wirusa.

Pomimo wdrożenia tych środków, w przypadku podawania leków przygotowywanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia zakażenia. Odnosi się to również do wszelkich nieznanymi lub pojawiających się dopiero wirusów oraz innych rodzajów infekcji.

Nie ma żadnych doniesień o zakażeniach wirusowych przenoszonych przez albuminy wytwarzane zgodnie z wymogami Farmakopei Europejskiej (*European Pharmacopoeia*) w ustalonym już procesie produkcyjnym.

Usilnie zaleca się, aby za każdym razem, gdy pacjent przyjmuje dawkę NanoScan odnotowywano nazwę i numer serii w celu rejestracji każdej użytej serii leku.

Inne leki i NanoScan

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie, przyjmowanych niedawno, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą zakłócać interpretację wyników.

Jeśli pacjent musi wykonać badanie układu limfatycznego, powinien porozmawiać ze swoim lekarzem przed badaniem i powiedzieć mu o ewentualnym wcześniejszym badaniu rentgenowskim lub innym badaniu obrazowym z użyciem środka kontrastowego. Może to wpłynąć na wynik badania.

Przed przyjęciem jakichkolwiek leków proszę się o to zapytać lekarza medycyny nuklearnej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży karmi piersią, uważa, że może być w ciąży albo planuje zajść w ciążę, należy poradzić się swojego lekarza medycyny nuklearnej jeszcze przed podaniem tego leku.

Trzeba poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed podaniem leku NanoScan o istnieniu prawdopodobieństwa zajścia w ciążę, że spóźnia się miesiączka lub że pacjentka karmi piersią.

W razie wątpliwości, ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował badanie. Jeśli pacjentka jest w ciąży, nie należy stosować w tym okresie leku NanoScan.

Jeżeli pacjentka karmi piersią, powinna powiedzieć o tym swojemu lekarzowi medycyny nuklearnej, ponieważ doradzi on/ona pacjentce, aby przerwała karmienie do czasu aż lek radioaktywny opuści już organizm. Trwa to około 24 godzin. Odciągnięte mleko należy usunąć. Należy skonsultować z lekarzem medycyny nuklearnej, kiedy można wznowić karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Istnieje małe prawdopodobieństwo, że stosowanie leku NanoScan niekorzystnie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi maszyn.

NanoScan zawiera sód.

Niniejszy lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w fiolce, tzn., że zasadniczo jest on „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK NANOSCAN

Stosując ten lek należy przestrzegać rygorystycznych przepisów dotyczących stosowania, postępowania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Lek NanoScan stosuje się wyłącznie w miejscach objętych kontrolą. Lek mogą podawać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone i wykwalifikowane w bezpiecznym stosowaniu tego leku. Osoby te mają obowiązek stosować szczególne środki ostrożności podczas postępowania z lekiem oraz informować pacjenta o wykonywanych czynnościach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej nadzorujący podanie leku dla każdego pacjenta określa ilość NanoScan, którą należy podać. Jest to najmniejsza ilość konieczna do uzyskania wymaganych informacji klinicznych.

Zwykle zalecana dawka dla osoby dorosłej wynosi 5 - 500 MBq (Megabekereli, jednostka stosowana do wyrażania radioaktywności).

Nie jest konieczne zmniejszanie dawki w przypadku upośledzenia czynności nerek lub wątroby.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży ilość leku dostosowuje się do masy ciała pacjenta.

Podanie leku NanoScan oraz przebieg badania

Lek NanoScan podaje się po radiooznakowaniu poprzez wstrzyknięcie dożylnie lub podskórne (jedno lub więcej miejsc wstrzyknięć).

Ten produkt nie jest przeznaczony do regularnego lub stałego przyjmowania.

Po wstrzyknięciu pacjentowi proponuje się coś do picia i poprosi się go o oddanie moczu tuż przed wykonaniem badania.

Czas trwania badania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o czasie trwania badania

Po podaniu NanoScan, należy:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez pierwsze 24 godziny po podaniu leku,

- często oddawać mocz w celu wyeliminowania produktu z organizmu.

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta, jeśli potrzebne będą jakieś specjalne środki ostrożności po otrzymaniu leku. Jeśli pojawią się jakieś pytania, należy skontaktować się ze swoim lekarzem medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NanoScan

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ pacjent otrzymuje jedynie pojedynczą dawkę leku NanoScan, starannie przygotowaną pod kontrolą lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego badanie. Jednakże, w przypadku przedawkowania lekarz wdroży odpowiednie leczenie. W szczególności lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę może zalecić, aby pacjent wypijał obfite ilości płynów w celu ułatwienia eliminacji leku NanoScan z organizmu. W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania leku NanoScan, należy zwrócić się do lekarza specjalisty medycyny nuklearnej nadzorującego badanie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią

W czasie oceny działań niepożądanych jako podstawę przyjęto następujące dane dotyczące częstości:

- | | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - bardzo często: | ponad 1 pacjent na 10 pacjentów |
| - często: | 1-10 pacjentów na 100 pacjentów |
| - niezbyt rzadko: | 1-10 pacjentów na 1000 pacjentów |
| - rzadko: | 1-10 pacjentów na 10 000 pacjentów |
| - bardzo rzadko: | mniej niż 1 pacjent na 10 000 pacjentów |
| - częstość nieznana | częstotliwości występowania działań niepożądanych nie można określić na podstawie dostępnych danych |

Bardzo rzadkie:

Nieznaczone i przemijające reakcje nadwrażliwości, które mogą wyrażać się jako objawy, takie jak: reakcje w miejscu podania/miejscowe reakcje skórne, wysypka, swędzenie, choroba układu odpornościowego (immunologicznego), zawroty głowy, spadek ciśnienia krwi.

Kiedy pacjentowi podaje się radiofarmaceutyk zawierający białko, taki jak NanoScan, mogą rozwinąć się (z częstością nieznaną) reakcje nadwrażliwości, w tym bardzo rzadka i zagrażająca życiu reakcja anafilaktyczna.

Niniejszy radiofarmaceutyk emituje niskie dawki promieniowania jonizującego, co związane jest z niskim ryzykiem wystąpienia nowotworu oraz nieprawidłowości dziedzicznych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej, włączając w to inne możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi włączając inne możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem narodowego systemu raportowania wymienionym do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK NANOSCAN

Pacjent nie będzie musiał przechowywać tego leku. Produkty radiofarmaceutyczne są przechowywane wyłącznie przez osoby do tego upoważnione w odpowiednich warunkach klinicznych.

Przechowywanie radiofarmaceutyków odbywa się w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi substancji promieniotwórczych.

Niniejsze informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego.

Nie wolno stosować leku NanoScan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym i na etykiecie.

Leku NanoScan nie wolno stosować, jeśli stwierdzono naruszenie integralności danej fiolki.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera NanoScan

Substancją czynną jest albumina ludzka w postaci nanokoloidu

Każda fiolka zawiera 500 mikrogramów albuminy ludzkiej w postaci nanokoloidu

Pozostałe składniki to: cyny (II) chlorek dwuwodny, sodu diwodorofosforan i disodu wodorofosforan, glukoza, kwas solny, sodu wodorotlenek

Jak wygląda NanoScan i co zawiera opakowanie

Ten produkt jest zestawem do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Każda fiolka zawiera biały lub niemal biały proszek przeznaczony do przygotowania wstrzyknięcia.

NanoScan zawiera 6 fiolek. Zawartość fiolki musi być przed użyciem rozpuszczona w roztworze i połączona z radioaktywnym technetem. Po dodaniu do fiolki substancji zwanej nadtechnecjanem sodu (^{99m}Tc), tworzą się znakowane technetem (^{99m}Tc) albuminy w postaci nanokoloidu. Taki roztwór jest gotowy do wstrzyknięcia.

Wielkość opakowań

1 opakowanie zawiera 6 fiolek

Opakowanie próbne: 2 fiolki

Opakowania szpitalne:

Pakiet 2 opakowań zawierających po 6 fiolek

Pakiet 4 opakowań zawierających po 6 fiolek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd

2040, Budaörs, Gyár st. 2. Węgry

Nr tel.: +36-23-886-950, +36-23-886-951

Nr faksu: +36-23-886-955

e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

Wytwórca:

Medi-Radiopharma Ltd

2030 Érd, Szamos u. 10-12

Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria

NanoScan 500 Mikrogramm

	kit für ein radioaktives Arzneimittel
Belgia	NANOSCINT 0,5 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Dania	NanoScan, kit for radiopharmaceutical preparation
Niderlandy	NanoScan 500 microgram, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Polska	NanoScan, 500 mikrogramów zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Niemcy	NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Włochy	Nanoalbumon 500 microgrammi Kit per preparazione radiopharmaceutical
Rumunia	NanoScan 500 micrograme kit pentru preparate radiofarmaceutice
Hiszpania	Nanocoloides de albumina Radiopharmacy 500 microgramos Equipo de Reactivos Para Preparacion Radiopharmaceutica
Zjednoczone Królestwo	NanoScan 500micrograms, Kit for radiopharmaceutical preparation

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

17/09/2020

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

22470

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna Charakterystyka Produktu Leczniczego NanoScan, 500 mikrogramów jest dostępna jako oddzielny dokument.