

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel [^{99m}Tc]Technetium-Albumin-Nanokolloid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor das Arzneimittel Ihnen verabreicht wird, 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 Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NanoScan und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel für die diagnostische Anwendung.

NanoScan wird mit [^{99m}Tc]Technetium radioaktiv markiert. Das erhaltene Arzneimittel wird angewendet zur szintigraphischen Darstellung und Beurteilung

- des Knochenmarks
- die Entzündung im Körper
- der Integrität des Lymphsystems und zur Differenzierung zwischen venösen und lymphatischen Obstruktionen
- von Wächterlymphknoten bei Tumorerkrankungen (Sentinel Node Mapping bei Melanomen, Brustkrebs, Peniskrebs, Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle und Vulvakarzinom).

Die Anwendung von radioaktiv markiertem NanoScan bedeutet die Zufuhr von kleinen Mengen Radioaktivität. Das Risiko, das damit verbunden ist, ist sehr gering und Ihr Arzt wird diese Untersuchung nur bei einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis durchführen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NANOSCAN BEACHTEN?

NanoScan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen nanokolloidales Albumin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Schwangerschaft, falls eine Lymphszintigraphie unter Beteiligung des Beckens durchgeführt werden soll. Bei Patienten mit völliger Lymphobstruktion ist eine Lymphknotenszintigraphie wegen der Gefahr von Strahlennekrosen an der Injektionsstelle nicht ratsam.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NanoScan ist erforderlich,

- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein,

- wenn Sie stillen,
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Sie sollten Ihren Nuklearmediziner informieren, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft. Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen, wenn Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.

Vor der Verabreichung von NanoScan sollten Sie:

- viel Wasser trinken, bevor die Untersuchung beginnt, um anschließend in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren.

Kinder und Jugendliche

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahre alt sind.

Arzneimittel, die aus Blut oder Plasma vom Menschen hergestellt wurden

Bei der Herstellung von Arzneimitteln aus Blut oder Plasma vom Menschen werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um zu verhindern, dass etwaige Infektionen an die Patienten übertragen werden. Dazu gehören:

- sorgfältige Auswahl der Blut- und Plasmapender, um sicherzustellen, dass Spender mit Infektionsrisiko ausgeschlossen werden,
- Testen jeder Spende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen,
- Aufnahme von Schritten bei der Verarbeitung des Bluts und Plasmas, mit denen Viren inaktiviert oder entfernt werden können.

Trotz dieser Maßnahmen kann bei einer Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, das Risiko einer Übertragung von Infektionen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannt oder neu auftretende Viren oder andere Infektionsarten.

Es gibt keine Berichte über Virusinfektionen aufgrund von Albumin, das nach den Vorgaben des Europäischen Arzneibuches mit etablierten Verfahren hergestellt wurde.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie eine Dosis von NanoScan erhalten, der Name und die Chargenbezeichnung des Arzneimittels dokumentiert werden, um eine Aufzeichnung der verwendeten Chargen zu erhalten.

Anwendung von NanoScan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, da diese bei der Auswertung der Aufnahmen stören können.

Wenn eine Szintigraphie Ihres Lymphsystems erstellt werden soll, teilen Sie Ihrem Arzt vor der Szintigraphie mit, falls Sie vorher mittels Röntgen oder Scan mit Kontrastmitteln untersucht wurden. Dies kann das Ergebnis beeinflussen.

Bitte fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Nuklearmediziner.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner um Rat, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen, müssen Sie dies dem Nuklearmediziner vor der Verabreichung von NanoScan mitteilen.

Es ist wichtig, dass Sie sich im Zweifel an Ihren Nuklearmediziner wenden, der das Verfahren betreuen wird.

Wenn Sie schwanger sind, verwenden Sie NanoScan nicht während der Schwangerschaft.

Wenn Sie stillen, teilen Sie dies bitte Ihrem Nuklearmediziner mit, da dieser Sie auffordern wird, das Stillen zu unterbrechen, bis die Radioaktivität aus Ihrem Körper verschwunden ist. Dies dauert etwa 24 Stunden. Die anfallende Muttermilch ist zu verwerfen.

Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass NanoScan einen Einfluss auf Ihre Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen hat.

NanoScan enthält Natrium

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

3. Wie ist NanoScan anzuwenden?

Es gibt strenge Gesetze zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. NanoScan wird nur in besonders kontrollierten Bereichen angewendet. Dieses Arzneimittel wird nur von Personen, die im sicheren Umgang mit dem Arzneimittel ausgebildet und qualifiziert sind, angewendet.

Diese Personen gewährleisten mit besonderer Sorgfalt die sichere Anwendung des Arzneimittels und informieren Sie über die bei Ihnen durchzuführenden Schritte.

Ihr Nuklearmediziner, der die Untersuchung beaufsichtigt, wird über die zu verwendende Menge an NanoScan bei Ihnen entscheiden. Es wird die kleinste Menge sein, die für das Erhalten der gewünschten Information notwendig ist.

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis für einen Erwachsenen liegt zwischen 5 bis 500 MBq (Megabecquerel, die Einheit für die Radioaktivität).

Eine Verringerung der Dosis bei Nieren- oder Leberfunktionsstörungen ist nicht notwendig.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die anzuwendende Dosis bei Kindern und Jugendlichen erfolgt entsprechend dem Körpergewicht des Kindes.

Anwendung von NanoScan und Durchführung der Untersuchung

NanoScan wird nach radioaktiver Markierung als Injektion in eine Vene (intravenös) oder unter die Haut (subkutan) angewendet (eine oder mehrere Injektionsstellen).

Dieses Arzneimittel ist nicht für die regelmäßige oder kontinuierliche Anwendung bestimmt.

Nach der Injektion erhalten Sie zu trinken und werden aufgefordert, unmittelbar vor der Untersuchung Ihre Blase zu entleeren.

Dauer der Untersuchung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die normale Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Verabreichung von NanoScan sollten Sie:

- engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen in den ersten 24 Stunden nach der Injektion vermeiden
- oftmals die Blase entleeren, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuschleiden

Der Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen, wenn Sie nach Erhalt dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen müssen. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner.

Wenn Sie eine größere Menge von NanoScan erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie nur eine Dosis von NanoScan erhalten, die genauestens vom Nuklearmediziner, der die Anwendung beaufsichtigt, kontrolliert wird. Jedoch werden Sie im Fall einer Überdosierung die geeignete Behandlung erhalten. Insbesondere wird der für das Verfahren verantwortliche Nuklearmediziner Ihnen unter Umständen raten, viel zu trinken, um das Ausscheiden von NanoScan aus Ihrem Körper zu erleichtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung beaufsichtigt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten:

Leichte und vorübergehende Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in Symptomen äußern können wie

am Verabreichungsort/Haut lokale Reaktionen, Rötung, Jucken

Erkrankungen des Immunsystems Schwindel, Blutdruckabfall.

Wenn ein proteinhaltiges radioaktives Arzneimittel wie NanoScan einem Patienten verabreicht wird, können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, darunter die sehr seltene lebensbedrohliche Anaphylaxie mit nicht bekannter Häufigkeit.

Durch dieses radioaktive Arzneimittel wird der Körper geringen Mengen ionisierender Strahlung ausgesetzt, mit einem äußerst geringen Risiko für Krebs und Erbkrankheiten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können die Nebenwirkungen auch direkt mittels dem nationalen Erfassungssystem berichten: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Wenn Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NanoScan aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht lagern müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung eines Fachmannes in geeigneten Räumlichkeiten gelagert. Die Lagerung von radioaktiven Arzneimitteln erfolgt gemäß den nationalen Regelungen für radioaktive Materialien.

Die folgende Information ist nur für Fachpersonal bestimmt.

NanoScan darf nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

NanoScan darf nicht verwendet werden, wenn die Unversehrtheit der Durchstechflasche zweifelhaft ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NanoScan enthält

- Der Wirkstoff ist: nanokolloidales Albumin vom Menschen, denaturiert. Jede Durchstechflasche enthält 500 Mikrogramm Albumin-Kolloid vom Menschen, denaturiert.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Glucose-Monohydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat -Dihydrat, Salzsäure 36,5 %, Natriumhydroxid

Wie NanoScan aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel.

Jede Durchstechflasche enthält weißes oder nahezu weißes Pulver zur Zubereitung einer Injektionslösung.

NanoScan besteht aus sechs Durchstechflaschen. Der Inhalt einer Durchstechflasche muss in einer Lösung aufgelöst werden und mit radioaktivem Technetium kombiniert werden, bevor er als Injektionslösung angewendet wird. Nach Zugabe der radioaktiven Substanz Natrium[^{99m}Tc]pertechnetat bildet sich ^{99m}Tc-Albumin-Nanokolloid. Diese Lösung ist dann bereit zur Injektion.

Packungsgrößen:

1 Packung enthält 6 Durchstechflaschen

Musterpackung: 2 Durchstechflaschen

Bündelpackungen:

Bündelpackung bestehend aus 2 Packungen mit 6 Durchstechflaschen
Bündelpackung bestehend aus 4 Packungen mit 6 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
RADIOPHARMACY Laboratory Ltd.
Gyar St. 2
2040 Budaörs
Ungarn

Hersteller:
Medi-Radiopharma Ltd.
Szamos u. 10-12
2030 Érd
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	NanoScan 500 Mikrogramm kit für ein radioaktives Arzneimittel
Belgien	NANOSCINT 0,5 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Dänemark	NanoScan, kit for radiopharmaceutical preparation
Die Niederlande	NanoScan 500 microgram, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Polen	NanoScan, 500 mikrogramów zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Deutschland	NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Italien	Nanoalbumon 500 microgrammi Kit per preparazione radiopharmaceutical
Rumänien	NanoScan 500 micrograme kit pentru preparate radiofarmaceutice
Spanien	Nanocoloides de albumina Radiopharmacy 500 microgramos Equipo de Reactivos Para Preparacion Radiopharmaceutica
Vereinigtes Königreich	NanoScan 500micrograms, Kit for radiopharmaceutical preparation

Zulassungsnummer: 4-00046

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Die vollständige Fachinformation von NanoScan 500 Mikrogramm wird als separates Dokument zur Verfügung gestellt.