Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NANOCIS 0,24 mg
Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoff: Rheniumsulfid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel 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 Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NANOCIS und wofür wird es angewendet?

NANOCIS ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Rheniumsulfid enthält.

Nach Mischung mit einer radioaktiven Lösung (Radiomarkierung) wird NANOCIS zu diagnostischen Zwecken eingesetzt (Radiodiagnostikum).

Ein Radiodiagnostikum reichert sich nach einer Injektion vorübergehend in den zu untersuchenden Bereichen des Körpers (z. B. in den Lymphknoten) an. Es enthält eine kleine Menge eines radioaktiven Stoffes, der mit einer speziellen Kamera, von der die abgegebene Strahlung aufgefangen wird, sichtbar gemacht werden kann. Das dabei entstandene Bild wird Szintigramm genannt. Das Szintigramm zeigt ganz genau die Verteilung der Radioaktivität innerhalb des Körpers.

Bestimmte Krebsarten breiten sich über Lymphgefäße aus. Dieses Radiodiagnostikum wird von Lymphgefäßen aufgenommen und reichert sich besonders in den zugehörigen Lymphknoten an. NANOCIS wird angewendet, um ein Szintigramm der sogenannten „Wächterlymphknoten“ aufzunehmen. Das Bild gibt Ihrem Arzt wertvolle Informationen darüber, in welchen Lymphknoten („Wächterlymphknoten“) eventuell Tumorzellen eingefangen sein könnten. Daraus ergeben sich für den Operateur wichtige Hinweise für das Vorgehen bei bestimmten Krebsarten, wie z.B. Brustkrebs oder schwarzem Hautkrebs.

Außerdem wird NANOCIS angewendet, wenn der Verdacht auf ein Lymphödem besteht (Schwellung von Arm oder Bein, die durch eingeschränkte Funktionsfähigkeit des Lymphsystems entsteht). Dies wird als Lymphabfluss-Szintigraphie bezeichnet.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen erklären, für welchen speziellen Zweck NANOCIS nach der Radiomarkierung bei Ihnen eingesetzt wird.

Bei der Anwendung von radiomarkiertem NANOCIS 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 NANOCIS beachten?

NANOCIS darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rheniumsulfid, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen der Bestandteile des radiomarkierten Produktes sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
In den folgenden Fällen informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner:

- wenn Sie an Allergien leiden, da in sehr seltenen Fällen allergische Reaktionen beobachtet wurden.
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an einer vollständigen Blockierung des Lymphsystems, insbesondere in den unteren Gliedmaßen, leiden.

Vor der Anwendung von Nanocis sollten Sie:

- im Vorfeld der Untersuchung viel Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich Wasserlassen zu können.

Kinder und Jugendliche
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von NANOCIS 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.

Dies gilt insbesondere für:

- Lokalanästhetika (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung)
- Hyaluronidase (Enzympräparat)
- Östrogen- oder Androgentherapie (Behandlung mit weiblichen oder männlichen Sexualhormonen)
- Aluminiumionen

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 NANOCIS 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 die Behandlung überwacht.

Schwangerschaft
Ihr Nuklearmediziner wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur dann verabreichen, wenn der zu erwartende Nutzen größer ist als die Risiken.

Stillzeit
Ist die Anwendung von NANOCIS während der Stillzeit unverzichtbar, muss das Stillen für mindestens 24 Stunden (bzw. 48 Stunden, falls das Produkt im Brustgewebe angewendet wurde) unterbrochen und die abgepumpte Muttermilch verworfen werden. Die Wiederaufnahme des Stillens sollte in Absprache mit dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

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

3. Wie ist NANOCIS anzuwenden?

Es gelten strenge Vorschriften zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung radioaktiver Arzneimittel. NANOCIS 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 radiomarkiertem NANOCIS. Dabei wird die kleinste Menge eingesetzt, die zum Erhalt der gewünschten Information erforderlich ist.

Die üblicherweise empfohlene anzuwendende Aktivität beträgt:

- Szintigraphie der Wächterlymphknoten bei bestimmten Krebsarten: 20 - 200 MBq*
- Lymphabfluss-Szintigraphie: 20 - 110 MBq*

Sie ist abhängig von dem Anwendungsgebiet, dem Bereich, der untersucht werden soll und dem Zeitintervall zwischen der Injektion und dem geplanten Operationstermin.

*Megabecquerel – Maßeinheit für Radioaktivität

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern und Jugendlichen richtet sich die zu verabreichende Menge nach dem Körpergewicht des Kindes/Jugendlichen.

Anwendung von NANOCIS und Durchführung der Behandlung
Nanocis wird nach der Radiomarkierung unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Nach der Injektion werden die Szintigramme aufgenommen.

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

Nach der Anwendung von radiomarkiertem NANOCIS sollten Sie

- häufig Wasserlassen, um das Arzneimittel aus Ihrem Körper auszuscheiden

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

Wenn bei Ihnen eine größere Menge NANOCIS angewendet wurde, als vorgesehen
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da NANOCIS nur durch entsprechend geschultes Personal verabreicht wird. Im Fall einer Überdosierung werden Sie aber eine entsprechende Behandlung erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich 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.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10 000)

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Allergische Reaktionen

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist NANOCIS 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.

Die folgenden Informationen sind nur für den Facharzt bestimmt:
Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und den Durchstechflaschen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NANOCIS enthält
Der Wirkstoff ist: Rheniumsulfid

Jede Durchstechflasche A mit 1 ml Lösung enthält 0,24 mg Rheniumsulfid (Re_2S_7), entsprechend 0,15 mg elementarem Rhenium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Durchstechflasche A: Gelatine, Ascorbinsäure, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Durchstechflasche B: Natriumdiphosphat , Zinn-chlorid-Dihydrat, Salzsäure, Natriumhydroxid

Wie NANOCIS aussieht und Inhalt der Packung
Sie müssen dieses Arzneimittel weder erwerben noch handhaben.

NANOCIS besteht aus einer dunkelbraunen, Lösung (Durchstechflasche A) und einem weißen Pulver (Durchstechflasche B).

Packungsgröße: Kit mit 5 Durchstechflaschen A und 5 Durchstechflaschen B.

Pharmazeutischer Unternehmer
Curium Germany GmbH
Member of Curium group
Alt-Moabit 91d
10559 Berlin

Hersteller
CIS bio international
Member of Curium group
B.P. 32
91192 Gif sur Yvette CEDEX
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Packung enthält die vollständige Fachinformation von NANOCIS als separates Dokument, um medizinischem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen zur Handhabung und Anwendung des radioaktiven Arzneimittels zur Verfügung zu stellen.

Siehe Fachinformation