



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

NANOCOLL

0,5 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel/ Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Albumin vom Menschen, denaturiert

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Information.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchgeführt hat. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist NANOCOLL und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

NANOCOLL wird mit Technetium-99m radioaktiv markiert und wird Ihnen vor einer Szintigraphie injiziert. Eine spezielle Kamera kann dann von außen diese Substanz in Ihrem Körper abbilden. Diese Bildaufnahme hilft Ihrem Arzt festzustellen, wie gut Ihr Lymphsystem arbeitet. Der Arzt kann damit auch Knochenmark und Entzündungsherde darstellen oder den sogenannten Wächterlymphknoten bei z.B. Brustkrebs, Melanom oder anderen Tumoren ermitteln.

Mit Anwendung von NANOCOLL werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr behandelnder Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung des Arzneimittels ausgesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NANOCOLL beachten?

NANOCOLL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen NANOCOLL oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen Humanalbumin haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, bevor NANOCOLL angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NANOCOLL ist erforderlich

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Vor der Anwendung von NANOCOLL sollten Sie folgendes beachten:

- Trinken Sie vor Beginn der Untersuchung viel Wasser um Ihre Blase in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich zu entleeren.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von NANOCOLL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Bildauswertung beeinträchtigen können.

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 dem Nuklearmediziner vor Anwendung von NANOCOLL mitteilen, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft vermuten, Ihre Periode ausgeblieben ist oder Sie stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind

Der Nuklearmediziner wird Ihnen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur geben, wenn der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen

Sie dürfen NANOCOLL nicht erhalten, da eine geringe Menge Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden bis Sie abgestillt haben, so wird Ihr Arzt Sie auffordern das Stillen für mindestens 13 Stunden nach der Untersuchung zu unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch zu verwerfen. Sprechen mit Ihrem Nuklearmediziner wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass NANOCOLL Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinflusst.

3. Wie wird NANOCOLL angewendet?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. NANOCOLL erhalten Sie nur im Krankenhaus oder in der Praxis eines Facharztes.

Das Arzneimittel wird Ihnen nur von ausgebildetem und qualifiziertem Personal gegeben, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Untersuchung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis NANOCOLL in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten. Die anzuwendende Dosis für einen Erwachsenen liegt üblicherweise zwischen 185 und 500 MBq (Megabecquerel – die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

Anwendung bei Kindern

Für die Anwendung bei Kindern wird die anzuwendende Dosis dem Körpergewicht des Kindes angepasst.

Anwendung von NANOCOLL und Durchführung der Untersuchung

Subkutane (unter die Haut), intradermale (in die Haut), subdermale (in das Unterhautgewebe), periareolare (um die Brustwarze herum), intratumorale (in den Tumor), peritumorale (in die Nähe des Tumors) oder intravenöse (in eine Vene) Injektion.

Dauer der Anwendung

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

Nach der Anwendung von NANOCOLL sollten Sie folgendes beachten:

- Entleeren sie häufig die Blase, um NANOCOLL aus ihrem Körper auszuscheiden.

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner.

Wenn Sie mehr NANOCOLL bekommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie die Dosis durch den behandelnden Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von NANOCOLL haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Mögliche Nebenwirkungen, die auftreten können, sind Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Reaktionen.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen oder Erbgutveränderungen einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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 NANOCOLL aufzubewahren?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material.

Die nachfolgende Information ist nur für Fachpersonal bestimmt.

NANOCOLL darf nach dem auf dem Etikett nach *Verw. bis:* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NANOCOLL enthält

- Der Wirkstoff ist: Albumin vom Menschen, denaturiert.
Eine Durchstechflasche enthält 0,5 mg Albumin vom Menschen, denaturiert.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, 0,2 mg; D-Glucose; Poloxamer 238; Dinatriumhydrogenphosphat; Dodecanatriumfitat.

Wie NANOCOLL aussieht und Inhalt der Packung

NANOCOLL ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel. Ein Kit enthält 5 Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension.

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
D-38110 Braunschweig

Hersteller

GIPHARMA S.r.l.
Via Crescentino
IT - 13040 Saluggia (VC)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company