

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NanoHSA-ROTOP, 0,5 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel / Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension

Wirkstoff: Albumin vom Menschen, denaturiert

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig, bevor das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf, um sie später nochmals lesen zu können.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist NanoHSA-ROTOP und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von NanoHSA-ROTOP zu beachten?
3. Wie ist NanoHSA-ROTOP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NanoHSA-ROTOP aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NanoHSA-ROTOP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel zur Herstellung eines radio-pharmazeutischen Diagnostikums. NanoHSA-ROTOP wird mit Natrium^{99m}Tc]Pertechnetat-Injektionslösung Ph. Eur. zubereitet und ergibt dann ^{99m}Tc-Albumin-Nanokolloid. Dieses wird angewendet zur szintigraphischen Darstellung und Beurteilung

- von Wächterlymphknoten bei Tumorerkrankungen (Sentinel Node Mapping)
- der Integrität des Lymphsystems und zur Differenzierung zwischen venösen und lymphatischen Obstruktionen
- des Knochenmarks
Das Arzneimittel eignet sich nicht zur Untersuchung der hämatopoetischen Aktivität des Knochenmarks.
- von Entzündungen
Zur Untersuchung von Entzündungen im Abdomen ist das Arzneimittel nicht geeignet.

2. WAS IST VOR DER ANWENDUNG VON NanoHSA-ROTOP ZU BEACHTEN?

NanoHSA-ROTOP darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Humanalbumin-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile von NanoHSA-ROTOP sind.

Bei Patienten mit völliger Lymphobstruktion ist eine Lymphszintigraphie wegen der Gefahr von Strahlennekrosen an der Injektionsstelle nicht ratsam.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NanoHSA-ROTOP ist erforderlich,

weil Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich schwerwiegender, lebensbedrohlicher oder tödlicher anaphylaktischer oder anaphylaktoider Reaktionen stets in Betracht gezogen werden müssen.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und, sofern notwendig, eine intravenöse Behandlung einzuleiten. Entsprechende Arzneimittel und Ausstattung (wie z. B. Trachealtubus und Beatmungsgerät) müssen unmittelbar verfügbar sein.

Die Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln birgt Risiken für andere Personen aufgrund der äußeren Strahlenexposition oder aufgrund von Kontaminationen durch Ausscheidungen des Patienten. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen im Einklang mit nationalen Vorschriften sind zu treffen.

Bei jedem Patienten ist ein sorgfältiges Abwägen zwischen dem zu erwartenden diagnostischen Nutzen und dem mit der Strahlenexposition verbundenen Risiko vorzunehmen. Um die Strahlendosis so gering wie möglich zu halten, darf die zu verabreichende Aktivität nicht höher bemessen werden als für den Erhalt der diagnostischen Information erforderlich ist.

Nach der Radiomarkierung von NanoHSA-ROTOP gelten für die anwendungsbereite Injektionssuspension die für radioaktive Arzneimittel üblichen Vorsichtsmaßnahmen: Radioaktive Arzneimittel dürfen nur von dazu berechtigten Personen in speziell dafür bestimmten klinischen Bereichen in Empfang genommen, gehandhabt und verabreicht werden. Entgegennahme, Lagerung, Anwendung, Transport und Entsorgung unterliegen den Anordnungen der örtlich zuständigen Aufsichtsbehörden und/oder entsprechenden Genehmigungen (siehe auch Abschnitt „Hinweise“).

Radioaktive Präparationen dürfen vom Anwender nur unter Berücksichtigung der Anforderungen an die radiologische Sicherheit und die pharmazeutische Qualität zubereitet werden. Aseptisches Arbeiten ist erforderlich.

Das in NanoHSA-ROTOP enthaltene Humanalbumin entspricht den Anforderungen der "Note for Guidance on Plasma Derived Products", CPMP/BWP/269/95, rev. 2. Für die Herstellung von NanoHSA-ROTOP wird ausschließlich Humanalbumin aus Plasma von Spendern, deren Blut anlässlich jeder Spende individuell mit geeigneten Methoden auf HBsAg und Antikörper gegen HIV-1, HIV-2 und HCV überprüft und als nicht reaktiv befunden wurde, verwendet. Blut oder Plasma von Spendern aus einem Land, in dem mehrere Fälle der vCJK aufgetreten sind, wird für die Herstellung des Humanalbumins nicht verwendet.

Die Anwendung von NanoHSA-ROTOP kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von NanoHSA-ROTOP mit anderen Arzneimitteln

Für Lymphangiographien verwendete jodierte Kontrastmittel können die Lymphszintigraphie mit ^{99m}Tc-Albumin-Nanokolloid beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Subkutane Anwendung während der Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft ist die subkutane Anwendung von ^{99m}Tc-Albumin-Nanokolloid für die Lymphszintigraphie aufgrund der möglichen Konzentration in den Beckenlymphknoten strengstens kontraindiziert. Im Zweifelsfalle ist ein Schwangerschaftstest durchzuführen.

Intravenöse Anwendung während der Schwangerschaft

Falls es erforderlich ist, einer Frau im gebärfähigen Alter ein radioaktives Arzneimittel zu verabreichen, so ist festzustellen, ob eine Schwangerschaft vorliegt. Grundsätzlich muss von einer Schwangerschaft ausgegangen werden, wenn die Menstruation ausgeblieben ist. Im Zweifelsfall sollte die Strahlenexposition auf das für die benötigte klinische Information unumgängliche Mindestmaß verringert werden. Alternative Untersuchungsmethoden, bei denen keine ionisierenden Strahlen angewendet werden, sollten erwogen werden.

Nuklearmedizinische Untersuchungen bei Schwangeren beinhalten auch eine Strahlenexposition des Feten. Daher sollten während der Schwangerschaft nur absolut unerlässliche Untersuchungen durchgeführt werden, bei denen der zu erwartende Nutzen höher liegt als das Risiko für Mutter und Kind.

Die intravenöse Verabreichung von 500 MBq ^{99m}Tc -Albumin-Nanokolloid ergibt eine im Uterus absorbierte Dosis von 0,9 mGy. Strahlendosen über 0,5 mGy werden als potentiell Risiko für den Feten betrachtet.

Stillzeit

Vor Verabreichung eines radioaktiven Arzneimittels an eine Stillende ist zu prüfen, ob ein Verschieben der Untersuchung auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Stillperiode klinisch zu verantworten ist und ob im Hinblick auf eine möglichst geringe Ausscheidung von Radioaktivität in die Muttermilch das geeignete radioaktive Arzneimittel gewählt wurde. Falls eine Anwendung während der Stillzeit unumgänglich ist, muss das Stillen unterbrochen und die Milch verworfen werden. Dies gilt bei intravenöser Verabreichung bis mindestens 13 Stunden nach der Injektion, bei subkutaner Verabreichung entscheidet der anwendende Arzt individuell, wann das Stillen wieder aufgenommen werden darf.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Anwendung des Arzneimittels sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit des Patienten zur Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3. WIE IST NanoHSA-ROTOP ANZUWENDEN?

Es gibt strenge Gesetze zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. NanoHSA-ROTOP wird nur im Krankenhaus oder von Nuklearmedizinern 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 NanoHSA-ROTOP bei Ihnen entscheiden. Es wird die kleinste Menge sein um die notwendige gewünschte Information zu erhalten.

Die im Allgemeinen empfohlene Dosis für einen Erwachsenen liegt zwischen 18,5 bis 500 MBq (Mega Bequerel, die Einheit für die Radioaktivität).

Pädiatrische Dosis

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

Anwendung von NanoHSA-ROTOP und Durchführung der Untersuchung

Das Arzneimittel wird nach Radiomarkierung normalerweise einmalig intravenös oder subkutan (eine oder mehrere Einstichstellen) injiziert. Es ist nicht zur regelmäßigen oder dauernden Anwendung bestimmt.

Nach der Anwendung erhalten Sie zu trinken und werden aufgefordert sofort die Blase zu entleeren.

Dauer der Untersuchung

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

Nachdem Sie NanoHSA-ROTOP erhalten haben

Entleeren Sie häufig die Blase, damit das Radionuklid ausgeschieden wird.

Ihr Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut, wird Sie darauf hinweisen, wenn nach der Anwendung spezielle Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge NanoHSA-ROTOP erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Da ^{99m}Tc -Albumin-Nanokolloid kaum durch Urin und Fäzes ausgeschieden wird, kann keine praktische Maßnahme empfohlen werden, mit der nach Verabreichung einer Überdosis an Radioaktivität die Strahlenbelastung der Gewebe zufriedenstellend vermindert werden könnte.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NanoHSA-ROTOP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
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

Andere Erkrankungen

Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen mit niedrigen effektiven Strahlendosen von weniger als 20 mSv durchgeführt werden, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Die effektive Strahlendosis liegt bei Gabe der maximalen empfohlenen Aktivität subkutan (110 MBq) bei 0,44 mSv und intravenös (500 MBq) bei 2,5 mSv.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner oder Facharzt. 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, 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 NanoHSA-ROTOP AUFZUBEWAHREN?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht aufbewahren müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung Ihres Facharztes für Nuklearmedizin in geeigneter Weise und im Einklang mit den nationalen Strahlenschutzrichtlinien aufbewahrt und gehandhabt.

Die folgende Information ist für das Fachpersonal bestimmt.

NanoHSA-ROTOP nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gebrauchsfertige Injektionssuspension entsprechend den nationalen Vorschriften für radioaktives Material lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Injektionssuspension wurde für 6 Stunden unterhalb 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Injektionslösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens / der Radiomarkierung / des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was NanoHSA-ROTOP enthält

Wirkstoff

1 Durchstechflasche enthält 0,5 mg Albumin vom Menschen, denaturiert
Das Herkunftsland des Blutplasmas ist <<Belgien>> <<Österreich>>

Sonstige Bestandteile

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat 0,2 mg
Glucose
Poloxamer 238
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.)
Dodecanatriumfitat

Wie NanoHSA-ROTOP aussieht und Inhalt der Packung

Die Packung besteht aus 5 Durchstechflaschen á 10 ml aus Glas in einer Faltschachtel.
Jede Durchstechflasche enthält weißes oder nahezu weißes, gefriergetrocknetes Lyophilisat zur Zubereitung einer Injektionssuspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Tel: +49 (0) 351 – 26 310 210
Fax: +49 (0) 351 – 26 310 313
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 07/2018.