

PA

Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 81340.00.00

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Wirkstoff: Albumin vom Menschen, denaturiert

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

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

1. WAS IST NANOSCAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist ein radioaktives Arzneimittel für die diagnostische Anwendung.

Vor der Anwendung von NanoScan, wird Ihnen Ihr Arzt das Verfahren und das radioaktive Arzneimittel das Sie erhalten, erläutern.

NanoScan ist eine sterile Zubereitung zur Szintigraphie des Knochenmarks, Lymphszintigraphie und zur Sentinel- (Wächter-) Lymphknoten Szintigraphie bei malignem Melanom und Brustkrebs. NanoScan gehört zu einer Gruppe von Arzneimittel, die als radioaktive Arzneimittel bezeichnet werden. Nach der Markierung mit Natrium (^{99m}Tc) pertechnetat wird Ihnen der Nuklearmediziner das Arzneimittel in die Vene (intravenös) oder unter die Haut (subkutan) injizieren, zur Darstellung und Erfassung mittels einer Gammakamera.

Die Anwendung des 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.

Das Arzneimittel wurde Ihnen persönlich von Ihrem Arzt verschrieben.

2. **WAS IST VOR DER ANWENDUNG VON NANOSCAN ZU BEACHTEN?**

NanoScan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von NanoScan sind.
- Wenn Sie schwanger sind und eine Lymphszintigraphie mit Technetium markiertem NanoScan durchgeführt werden soll
- wenn Sie in der Vorgeschichte eine Überempfindlichkeit gegen Albumin vom Menschen haben

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NanoScan ist erforderlich,

- wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind
- wenn Sie stillen

Kinder und Jugendliche

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

Bitte informieren Sie bevor Sie NanoScan erhalten Ihren Nuklearmediziner, wenn bei Ihnen eine Lymphangiographie mit iodierten Kontrastmitteln durchgeführt wurde.

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie wissen, dass Sie an einer Nieren- und/oder Lebererkrankung und/oder einer Unterfunktion der Gallenblase leiden. Ihr Arzt wird Ihnen die Details des Verfahrens und der angewendeten Dosis erläutern.

Vor der Anwendung von NanoScan:

- Trinken Sie viel Wasser um ausreichend hydriert zu sein bevor die Untersuchung durchgeführt wird um anschließend in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich die Blase zu entleeren.

Bei Anwendung von NanoScan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner der die Anwendung betreut, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn bei Ihnen eine Lymphangiographie mit iodierten Kontrastmitteln durchgeführt wurde.

Bei Anwendung von NanoScan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte trinken Sie keinen Alkohol bevor die Untersuchung durchgeführt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen Ihren Nuklearmediziner vor der Anwendung darüber informieren ob die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, Ihre Periode ausgeblieben ist oder ob Sie stillen.

Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut. Fragen Sie bitte Ihren Nuklearmediziner bevor Sie Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie schwanger sind

Ihr Nuklearmediziner wird diese Untersuchung nur bei einem positiven Nutzen-Risiko-Verhältnis durchführen.

Wenn Sie stillen

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

Informieren Sie Ihren Arzt, ob Sie stillen, er kann dann möglicherweise die Untersuchung verschieben bis die Stillzeit beendet ist oder er wird Sie auffordern das Stillen für eine kurze Zeit zu unterbrechen bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet.

Er kann Sie bitten das Stillen nach Anwendung von NanoScan für 13 Stunden durch geeignete Säuglingsnahrung zu ersetzen.

Die anfallende Muttermilch muss in dieser Zeit verworfen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NanoScan

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, 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 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 NanoScan 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 40 bis 500 MBq (Mega Bequerel, die Einheit für die Radioaktivität).

Anwendung bei Kindern

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

Anwendung von NanoScan und Durchführung der Untersuchung

NanoScan wird als Injektion in eine Vene (intravenös) oder unter die Haut (subkutan) angewendet. NanoScan darf nur von qualifiziertem Personal angewendet werden.

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 NanoScan erhalten haben

Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel, wenn Ihr Arzt für Nuklearmedizin Ihnen nicht dazu rät.

Entleeren Sie häufig die Blase, damit das Radionuklid ausgeschieden wird

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

Eine Überdosierung ist fast unmöglich, da Sie nur Einzel- oder Mehrfachdosen von NanoScan erhalten, die genauestens vom Nuklearmediziner, der die Anwendung beaufsichtigt, kontrolliert werden.

Jedoch werden Sie im Fall einer Überdosierung die geeignete Behandlung erhalten

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 NanoScan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10000$ bis $< 1/1000$)

Sehr selten ($< 1/10000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Selten	Eiweißallergische (überempfindliche) Reaktionen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Erbgutveränderungen, Krebsauslösung Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich lebensbedrohliche allergische Reaktionen des gesamten Körpers (anaphylaktische Reaktionen).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schmerzen in der Brust, Muskelsteifigkeit (Rigor) und Kollaps
- Lokale allergische Reaktionen, meistens an der Einstichstelle

Das angewendete radioaktive Arzneimittel wird kleine Mengen an ionisierenden Strahlen aussenden mit einem sehr geringen Risiko Krebs und Erbgutveränderungen zu verursachen.

Informieren Sie bitte Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung beaufsichtigt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NANOSCAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Diese Information ist nur für Fachpersonal bestimmt.

Nicht über 25°C lagern.

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

NanoScan darf nicht angewendet werden, wenn Fremdpartikel zu erkennen sind.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was NanoScan enthält

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

Wie NanoScan aussieht und Inhalt der Packung

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

NanoScan ist ein weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Packungsgrößen:

1 Packung enthält 6 Durchstechflaschen

Bündelpackung bestehend aus 2 Packungen mit 6 Durchstechflaschen

Bündelpackung bestehend aus 4 Packungen mit 6 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd.

Gyar St. 2

2040 Budaörs

Ungarn

Hersteller

Medi-Radiopharma Ltd.

Szamos u. 10-12

2030 Érd

Ungarn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im [MM/JJJJ]

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Die vollständige SmPC von NanoScan 500Mikrogramm wird als separates Dokument zur Verfügung gestellt.