

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **NANOTOP, 0,5 mg**

Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoff: Albumin vom Menschen, denaturiert.

**Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig, 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

#### **1. Was ist NANOTOP und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Diagnostikum.

Es 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

Die Anwendung von NANOTOP bedingt eine Strahlenexposition durch die Zufuhr kleiner Mengen Radioaktivität. Ihr Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NANOTOP beachten?**

**NANOTOP darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Humanalbumin-Derivate oder einen der sonstigen Bestandteile (aufgelistet unter Abschnitt 6) sind
- Während der Schwangerschaft

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NANOTOP ist erforderlich

- wenn Sie stillen

## **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

## **Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma**

Werden Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt, so müssen bestimmte Maßnahmen sichergestellt sein um Infektionen der Patienten vorzubeugen.

Das schließt ein:

- die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern um sicherzustellen, dass das Risiko der Übertragung von Infektionen ausgeschlossen werden
- das Testen jeder Spende und der Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen
- Die Aufnahme von Verarbeitungsschritten für das Blut oder Plasma, die Viren inaktivieren oder entfernen können.

Trotz dieser Maßnahmen kann die Übertragung von Infektion nicht völlig ausgeschlossen werden, wenn Arzneimittel aus menschlichem Blut oder Blutplasma verabreicht werden. Dies gilt insbesondere für unbekannt oder neu auftretende Viren oder andere Arten von Infektionen.

Es gibt keine Berichte über Virusinfektionen mit Albumin, das entsprechend der Anforderungen des Europäischen Arzneibuches mittels etablierter Verfahren hergestellt wurde.

Es wird dringend empfohlen, jedes Mal, wenn Sie NANOTOP erhalten, den Namen und Chargennummer des Arzneimittels zu protokollieren, um eine Rückverfolgung der verwendeten Chargen zu gewährleisten.

## **Anwendung von NANOTOP zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Medikamente nehmen/verwenden, vor kurzem eingenommen/verwendet haben oder vielleicht nehmen/verwenden werden, da sie die Interpretation der Bilder beeinträchtigen könnten.

Wenn ein Scan Ihres Lymphsystems vorgenommen werden muss, bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Untersuchung, falls bei Ihnen vorher eine Röntgen- oder andere Untersuchung mit Kontrastmitteln durchgeführt wurde. Dies kann das Ergebnis beeinflussen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie müssen den Nuklearmediziner vor der Anwendung von NANOTOP informieren, wenn es möglich ist, dass Sie schwanger sein könnten, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie unsicher sind, ist es wichtig, dass Sie mit dem Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut, sprechen.

### Wenn Sie schwanger sind:

Wenden Sie NANOTOP nicht während der Schwangerschaft an.

### Wenn Sie stillen

Wenn Sie stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit er/sie Sie beraten kann das Stillen zu unterbrechen bis die Radioaktivität Ihren Körper verlassen hat. Die abgepumpte Milch sollte verworfen werden. Bitte fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wieder aufnehmen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **NANOTOP enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist NANOTOP anzuwenden?**

Es gibt strenge Gesetze zur Handhabung, Anwendung und Entsorgung von radioaktiven Arzneimitteln. NANOTOP wird nur in speziellen überwachten 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 ihr Vorgehen.

Ihr Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut, wird über die in Ihrem Fall zu verwendende Menge an NANOTOP entscheiden. Es wird die kleinste Menge sein, die für das Erhalten der gewünschten Information notwendig ist.

Die übliche empfohlene Dosis für einen Erwachsenen liegt zwischen 5 bis 200 MBq (Mega Bequerel, die Einheit für die Radioaktivität).

Eine Reduzierung der Dosis bei Nieren- oder Lebererkrankungen ist nicht erforderlich.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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

### **Anwendung von NANOTOP und Durchführung der Untersuchung**

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

### **Dauer der Untersuchung**

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

### **Nachdem Sie NANOTOP erhalten haben**

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

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über nach der Anwendung dieses Arzneimittels erforderliche spezielle Vorsichtsmaßnahmen informieren. Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.

## **Wenn Sie eine größere Menge NANOTOP erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist fast unmöglich, da Sie nur eine Einzeldosis von NANOTOP erhalten, die genauestens vom Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut, kontrolliert wird. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, werden Sie die geeignete Behandlung erhalten.

Sollten 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 NANOTOP 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

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

Wenn bei einem Patienten ein eiweißhaltiges radioaktives Arzneimittel wie <sup>99m</sup>Tc-NANOTOP verabreicht wird, können sich Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut. 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: <http://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 NANOTOP 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 für das Fachpersonal bestimmt.

NANOTOP nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen.**

Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch und Radiomarkierung**

Haltbarkeit nach Radiomarkierung: 6 Stunden.

Das radiomarkierte Produkt ist nicht über 25 °C zu lagern.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was NANOTOP enthält**

#### Der Wirkstoff ist:

Eine Durchstechflasche enthält 0,5 mg Albumin vom Menschen, denaturiert  
Das Herkunftsland des Blutplasmas ist Belgien

#### Sonstige Bestandteile sind

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat  
Glucose  
Poloxamer 238  
Natriummonohydrogenphosphat -Dihydrat (Ph. Eur.)  
Dodecanatriumfitat

### **Wie NANOTOP 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 Pulver zur Zubereitung einer Injektionssuspension.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

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

Deutschland	NANOTOP
Österreich	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Finnland	ROTOP-NanoHSA
Frankreich	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique
Italien	NANOTOP
Norwegen	Nanotop
Portugal	NANOTOP
Schweden	NanoHSA
Spanien	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Vereinigtes Königreich	Nanotop

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019**

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

*Die vollständige SmPC von NANOTOP wird als separates Dokument in der Produkt-Packung zur Verfügung gestellt, um dem Fachpersonal mit zusätzlichen wissenschaftlichen und praktische Informationen über die Verabreichung und Anwendung diese Radiopharmakons zu geben.*

*Bitte beachten Sie die SmPC.*