

Folheto informativo: Informação para o doente
Nanotop 0,5 mg
Conjunto para preparação radiofarmacêutica
Albumina humana em partículas coloidais

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico especialista de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em medicina nuclear.

O que contém este folheto

1. O que é Nanotop e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nanotop
3. Como utilizar Nanotop
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nanotop
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nanotop e para que é utilizado

Este medicamento é um produto radiofarmacêutico apenas para uso em diagnóstico.

É utilizado para obtenção de imagens por cintigrafia e avaliação de nódulo sentinela em doenças tumorais (Mapeamento de nódulo Sentinela) da integridade do sistema linfático e distinção entre obstrução venosa e linfática

A utilização de Nanotop implica a exposição a pequenas quantidades de radioatividade. O seu médico e o seu especialista em medicina nuclear concluíram que o benefício clínico que irá obter com o procedimento com este radiofármaco ultrapassa o risco decorrente da radiação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nanotop

Não utilize Nanotop:

se tem alergia (hipersensibilidade) a Nanotop ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
durante a gravidez

Em doentes com obstrução linfática total não é aconselhável a cintigrafia dos nódulos linfáticos devido ao perigo de necroses por radiação no local da injeção.

Advertências e precauções

Tome especial atenção com Nanotop

- se estiver a amamentar

Crianças e adolescentes

Fale com o seu especialista em medicina nuclear se tiver menos de 18 anos de idade

Medicamentos fabricados a partir de sangue ou plasma humanos

Quando os medicamentos são fabricados a partir do sangue ou plasma humanos, são aplicadas medidas para prevenir a transmissão de infeções aos doentes. Estas medidas incluem:

a seleção cuidada dos dadores de sangue e de plasma, para se certificar que, os dadores em risco de serem portadores de infeção são excluídos,

a análise de cada doação e de amostras de plasma para pesquisar sinais de vírus ou de infeções,

a inclusão de etapas durante o processamento do sangue ou do plasma que podem inativar ou remover os vírus.

Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir do sangue ou plasma humanos, a possibilidade de transmissão de infeções não pode ser completamente excluída. O mesmo é aplicável a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes e a outros tipos de infeção.

Não existem relatos de infeções por vírus com albumina fabricada segundo as especificações da Farmacopeia Europeia utilizando procedimentos bem estabelecidos.

É altamente recomendado que, de cada vez que lhe seja administrada uma dose de Nanotop, se registe o nome e o número de lote do medicamento de modo a conservar um registo dos lotes utilizados.

Outros medicamentos e Nanotop

Os meios de contraste à base de iodo utilizados na linfoangiografia podem interferir com o varrimento linfático quando são utilizados nanocolóides de ^{99m}Tc -albumina.

Informe o seu especialista em medicina nuclear se estiver a tomar ou a utilizar, ou tiver tomado ou utilizado recentemente, ou se vier a tomar ou a utilizar outros medicamentos, uma vez que estes podem interferir com a interpretação das imagens.

Se precisa de realizar um varrimento do seu sistema linfático, fale com o seu médico antes do seu varrimento se tiver sido anteriormente examinado por radiografia ou varrimento com produtos de contraste. Este facto poderá influenciar os resultados.

Gravidez e amamentação

Deve informar o seu especialista em medicina nuclear antes da administração de Nanotop se existe a possibilidade de que esteja grávida, se o período não veio na altura prevista ou se estiver a amamentar.

Em caso de dúvida, é importante consultar o seu especialista em medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

Se estiver grávida:

Não utilize Nanotop durante a gravidez.

Se estiver a amamentar

Se estiver a amamentar, informe o seu médico uma vez que este poderá aconselhá-la a parar até que a radioatividade tenha desaparecido do seu organismo. O leite excretado deve ser eliminado. Por favor pergunte ao seu especialista em medicina nuclear quando poderá voltar a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Considera-se improvável que Nanotop afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

Nanotop contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Nanotop

Existem leis estritas sobre a utilização, manuseamento e eliminação de produtos radiofarmacêuticos. Nanotop só pode ser utilizado em zonas especialmente controladas. Este produto apenas será manuseado e administrado por pessoas que foram formadas e estão qualificadas para a sua utilização em segurança. Estas pessoas terão um cuidado especial na utilização segura deste medicamento e mantê-lo-ão informado das suas ações. O especialista em medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento decidirá qual a quantidade de Nanotop a utilizar no seu caso. Será a quantidade mais reduzida necessária para obter a informação desejada.

A quantidade geralmente recomendada para administração no caso de adultos varia entre 5 e 200 MBq (megabecquerel, a unidade utilizada para medir a radioatividade).

Não é necessário reduzir a dose em doentes com comprometimento renal ou hepático.

Utilização em crianças e adolescentes

Em crianças e adolescentes, a quantidade a administrar será ajustada em função do peso da criança.

Administração de Nanotop e realização do procedimento

Após a radiomarcagem, o fármaco é administrado por via subcutânea (num ou mais locais de injeção). Este produto não se destina a ser utilizado em administração regular ou contínua.

Duração do procedimento

O seu especialista em medicina nuclear irá informá-lo sobre a duração habitual do procedimento.

Após a administração de Nanotop, deve

Urinar com frequência de modo a eliminar o produto do seu organismo.

O especialista em medicina nuclear irá informá-lo se precisar de tomar cuidados especiais após lhe ter sido administrado este medicamento. Contacte o seu especialista em medicina nuclear se tiver qualquer dúvida.

Caso lhe tenha sido administrado mais Nanotop do que deveria

É praticamente impossível que venha a ocorrer uma sobredosagem porque apenas lhe será administrada uma dose única de Nanotop, controlada com precisão pelo médico de medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento. No entanto, em caso de sobredosagem, receberá o tratamento adequado.

Se tiver questões adicionais sobre a aplicação deste medicamento, consulte o seu especialista em medicina nuclear que irá supervisionar o procedimento.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Durante a avaliação dos efeitos secundários são tomados como base os seguintes dados relativos à sua frequência:

| | |
|-------------------|--|
| muito frequentes: | mais do que 1 em cada 10 doentes |
| frequentes: | 1 a 10 em cada 100 doentes |
| pouco frequentes: | 1 a 10 em cada 1.000 doentes |
| raros: | 1 a 10 em cada 10.000 doentes |
| muito raros: | Menos do que 1 em cada 10.000 doentes |
| desconhecido: | a frequência não pode ser calculada com base nos dados disponíveis |

Muito raros:

reações de hipersensibilidade leves e temporárias, que se podem expressar através de sintomas tais como

no local de administração / na pele

reações locais, exantema, prurido

doenças do sistema imunitário

vertigens, diminuição da tensão arterial

Este radiofármaco liberta pequenas quantidades de radiação ionizante associada a um risco baixo de cancro e de deformações hereditárias.

Quando um radiofármaco contendo proteínas tal como o ^{99m}Tc-Nanotop é administrado a um doente, poderão surgir reações de hipersensibilidade.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu especialista em medicina nuclear.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nanotop

Não terá de conservar este medicamento. Este medicamento é conservado sob responsabilidade do especialista em instalações adequadas. A conservação de radiofármacos será realizada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

A informação que se segue destina-se apenas aos especialistas.

Nanotop não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo.

Condições de conservação:

Não conservar acima de 25 °C.

Prazo de validade após a primeira abertura e radiomarcção

Após radiomarcção: 6 horas. Não conservar acima de 25 °C após a radiomarcção.

A suspensão injetável pronta a utilizar tem de ser conservada de acordo com os regulamentos nacionais relativos a materiais radioativos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nanotop

A substância ativa é

1 frasco para injetáveis contém 0,5 mg de albumina humana, em partículas coloidais.

O país de origem do plasma sanguíneo é a Bélgica.

Os excipientes são cloreto estanoso dihidratado, glucose anidra, poloxamero 238, fosfato dissódico dihidratado e fitato de sódio

Qual o aspeto de Nanotop e conteúdo da embalagem

Cada embalagem contém 5 frascos para injetáveis de vidro de 10 ml, dentro de uma caixa de cartão.

Cada frasco para injetáveis contém um liofilizado branco a quase branco para preparação de uma suspensão injetável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstraße 400

01328 Dresden

Alemanha

Tel.: +49 (0) 351 – 26 310 100

Fax: +49 (0) 351 – 26 310 303

E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

| | | | |
|-------------|--|-----|-------------|
| Portugal | Nanotop | | |
| Alemanha | Nanotop | | |
| Áustria | Nanotop | 0,5 | mg |
| | Kit für ein radioaktives Arzneimittel | | |
| Espanha | ROTOP-NanoHSA | 500 | microgramos |
| | equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica | | |
| Finlândia | ROTOP-NanoHSA | | |
| França | ROTOP-NanoHSA | 0,5 | mg |
| | Trousse pour préparation radiopharmaceutique | | |
| Itália | Nanotop | | |
| Noruega | Nanotop | | |
| Reino Unido | Nanotop | | |
| Suécia | NanoHSA | | |

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais médicos ou de saúde:
O RCM completo de Nanotop é fornecido em documento separado dentro da embalagem do medicamento, com o objetivo de fornecer aos profissionais de saúde outras informações científicas e práticas sobre a administração e utilização deste radiofármaco. Por favor consultar o RCM.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da INFARMED