
Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoff: Nanokolloidales Technetium(^{99m}Tc)-markiertes Albumin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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.

NANOTOP wird mit Technetium (^{99m}Tc) radioaktiv markiert, und das resultierende Arzneimittel wird verwendet für die szintigrafische Bildgebung und die Beurteilung

- der Integrität des Lymphsystems und zur Differenzierung zwischen venösen und lymphatischen Obstruktionen
- von Wächterlymphknoten bei Tumorerkrankungen (Sentinel Node Mapping bei Melanom, Mammakarzinom, Peniskarzinom, Plattenepithelkarzinom der Mundhöhle und Vulvakarzinom).

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 allergisch gegen nanokolloidales Humanalbumin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Während der Schwangerschaft, wenn eine Lymphszintigraphie des Beckenraums erforderlich ist.

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 schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.

Bitte informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, falls eines davon auf Sie zutrifft. Ihr Nuklearmediziner wird Sie darüber informieren, ob Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen müssen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, wenn Sie Fragen haben.

Vor der Anwendung von NANOTOP:

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

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie oder Ihr Kind 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 unbekannte 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.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte dokumentiert werden.

Anwendung von NANOTOP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Für Lymphangiographien verwendete jodierte Kontrastmittel können die Lymphszintigraphie mit nanokolloidalem Technetium(^{99m}Tc)-markierten Albumin beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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.

Fragen Sie bitte vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel den für Sie zuständigen Nuklearmediziner.

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 Ihren 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 Ihrem 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 Nuklearmediziner, damit er/sie Sie beraten kann, das Stillen zu unterbrechen, bis die Radioaktivität Ihren Körper verlassen hat. Das dauert ungefähr 24 Stunden. Die abgepumpte Milch ist zu verwerfen. Bitte fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, wann Sie das Stillen wiederaufnehmen 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 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, 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 (Megabequerel, 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

NANOTOP wird nach Radiomarkierung subkutan (an einer oder mehreren Einstichstellen) injiziert.

Dieses Arzneimittel ist nicht zur regelmäßigen oder dauerhaften Anwendung bestimmt.

Nach der Injektion erhalten Sie zu trinken und werden aufgefordert, unmittelbar vor der Untersuchung die Blase zu entleeren.

Dauer der Untersuchung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die zu erwartende Dauer der Untersuchung informieren.

Nach der Anwendung von NANOTOP sollten Sie:

- in den ersten 24 Stunden nach der Verabreichung jeglichen engen Kontakt mit kleinen Kindern und schwangeren Frauen vermeiden.
- häufig die Blase entleeren, damit das Radionuklid aus Ihrem Körper ausgeschieden wird.

Ihr Nuklearmediziner wird Ihnen mitteilen, ob Sie nach der Anwendung dieses Arzneimittels spezielle Vorsichtsmaßnahmen einhalten müssen. Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.

Wenn Sie eine größere Menge von 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.

Insbesondere wird der für die Untersuchung verantwortliche Nuklearmediziner Ihnen empfehlen, viel zu trinken, um die Ausscheidung von NANOTOP aus Ihrem Körper zu erleichtern. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von NANOTOP haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Anwendung betreut.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr selten:

Leichte und vorübergehende Überempfindlichkeitsreaktionen, die sich in folgenden Symptomen äußern können:

am Verabreichungsort/Haut

lokale Reaktionen, Hautausschlag, Juckreiz

als Erkrankung des Immunsystems

Schwindel, Blutdruckabfall

Wenn einem Patienten ein eiweißhaltiges radioaktives Arzneimittel wie NANOTOP verabreicht wird, können sich Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln, einschließlich einer sehr seltenen lebensbedrohlichen Anaphylaxie, deren Häufigkeit nicht bekannt ist.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

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. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen.

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch und Radiomarkierung

Haltbarkeit nach Radiomarkierung: 12 Stunden.

Das radiomarkierte Arzneimittel nicht über 25 °C lagern.

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

Die chemische und physikalische Stabilität nach Radiomarkierung wurde für 12 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, es sei denn, die Methode des Öffnens/ der Radiomarkierung/ der Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NANOTOP enthält

Der Wirkstoff ist nanokolloidales Albumin vom Menschen. Eine Durchstechflasche enthält 0,5 mg nanokolloidales Albumin vom Menschen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zinn(II)-chlorid-Dihydrat,
Glucose,
Poloxamer 238,
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat,
Dodecanatriumfitat

Wie NANOTOP aussieht und Inhalt der Packung

Bei dem Arzneimittel handelt es sich um ein Kit zur Herstellung eines Radiopharmazeutikums.

Jede Durchstechflasche enthält weißes oder nahezu weißes Pulver zur Zubereitung einer Injektionssuspension.

Nach Zugabe der radioaktiven Substanz Natrium-(^{99m}Tc)-Pertechnetat in die Durchstechflasche bilden sich Nanokolloide aus Technetium(^{99m}Tc)-markiertem Albumin. Diese Suspension kann dann injiziert werden.

Die Packung besteht aus 5 Durchstechflaschen à 10 ml aus Glas in einer Faltschachtel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400

01328 Dresden
Deutschland
Tel.: +49 (0) 351 – 26 310 100
Fax: +49 (0) 351 – 26 310 303
E-Mail: service@rotop-pharmaka.de

Z.Nr.: 435534

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

Österreich	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Deutschland	NANOTOP
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 August 2022.

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

*Die vollständige Fachinformation von NANOTOP wird als separates Dokument in der Produkt-Packung zur Verfügung gestellt, um dem Fachpersonal zusätzliche wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und Anwendung dieses Radiopharmakons zu geben.
Bitte beachten Sie die Fachinformation, die der Schachtel beigelegt ist.*