

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NanoSPECT 0,5 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Nanokoloidalna albumina wyznakowana technetem (^{99m}Tc)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek NanoSPECT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NanoSPECT
3. Jak stosować lek NanoSPECT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek NanoSPECT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek NanoSPECT i w jakim celu się go stosuje

Lek jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do diagnostyki.

NanoSPECT powinien zostać wyznakowany technetem (^{99m}Tc), a otrzymany produkt stosuje się do diagnostyki metodą scyntygrafii i oceny:

- szpiku kostnego
- stanów zapalnych
- stanu układu limfatycznego i w diagnostyce różnicowej zastoju żylnego i limfatycznego
- węzłów wartowniczych w chorobach nowotworowych (mapowania węzłów wartowniczych w przebiegu czerniaka, raka piersi, raka prostaty, raka prącia, raka płaskonabłonkowego jamy ustnej i raka sromu).

Stosowanie leku NanoSPECT powoduje narażenie na niewielką dawkę radioaktywności. Lekarz prowadzący i lekarz medycyny nuklearnej rozważyli korzyści kliniczne dla pacjenta wynikające z przeprowadzenia badania przy użyciu produktu radiofarmaceutycznego i stwierdzili, że przewyższają one ryzyko związane z narażeniem na promieniowanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NanoSPECT

Kiedy nie stosować leku NanoSPECT:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na nanokoloidalną albuminę ludzką lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W okresie ciąży, jeżeli limfoscyntygrafia obejmuje okolice miednicy.

Nie zaleca się wykonywania scyntygrafii w przypadku całkowitej niedrożności limfatycznej ze względu na ryzyko martwicy popromiennej w miejscu wstrzyknięcia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek NanoSPECT

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że może być w ciąży
- jeśli pacjentka karmi piersią
- w przypadku choroby nerek lub wątroby

W takich przypadkach należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej. Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o konieczności zastosowania szczególnych środków ostrożności po podaniu tego leku. W przypadku dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Informacje ważne przed podaniem leku NanoSPECT

Przed rozpoczęciem badania należy pić dużo wody, aby w pierwszych godzinach po zakończeniu badania jak najczęściej oddawać mocz.

Dzieci i młodzież

Należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej, jeżeli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Leki otrzymywane z ludzkiej krwi lub osocza

Przy wytwarzaniu leków z ludzkiej krwi lub osocza podejmuje się szereg działań, aby zapobiec przenoszeniu czynników zakaźnych na pacjentów. Należą do nich:

- staranny dobór dawców krwi i osocza, aby wykluczyć dawców, u których występuje ryzyko przeniesienia zakażenia,
- badanie każdej donacji i puli osocza pod kątem obecności wirusów lub zakażenia,
- stosowanie etapów obróbki krwi lub osocza pozwalających na dezaktywację lub usunięcie wirusów.

Mimo to, jednak, jeżeli stosuje się leki sporządzone z ludzkiej krwi lub osocza, nie jest możliwe całkowite wyeliminowanie ryzyka przenoszenia czynników zakaźnych. Dotyczy to także nowych, nieznanych wirusów i innych czynników zakaźnych.

Nie ma doniesień dotyczących zakażeń wirusowych przenoszonych razem z albuminami wytwarzanymi zgodnie z wymaganiami opisanymi w Farmakopei Europejskiej i udokumentowanymi procesami.

Zdecydowanie zaleca się, aby przy każdorazowym podaniu pacjentowi dawki leku NanoSPECT odnotowywać nazwę i numer serii leku, dzięki czemu będzie dostępna dokumentacja podawanych serii.

Lek NanoSPECT a inne leki

Środki kontrastowe zawierające jod, stosowane podczas limfoangiografii (rodzaj badania rentgenowskiego), mogą zaburzać obraz scyntygrafii układu limfatycznego z użyciem nanokoloidalnej albuminy wyznakowanej technetem (^{99m}Tc) (NanoSPECT).

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, ponieważ mogą one zakłócać interpretację zdjęć.

Jeżeli konieczne jest wykonanie scyntygrafii układu limfatycznego, należy najpierw poinformować lekarza o wcześniejszych badaniach rentgenowskich lub z użyciem środków kontrastowych, ponieważ mogą one mieć wpływ na wynik badania.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza medycyny nuklearnej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed podaniem tego leku.

Konieczne należy poinformować lekarza medycyny nuklearnej przed podaniem leku NanoSPECT, jeżeli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, opóźnia się u niej miesiączka lub karmi piersią.

Ważne jest, aby razie wątpliwości zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży:

Nie należy stosować leku NanoSPECT w czasie ciąży.

Jeżeli pacjentka karmi piersią:

Jeżeli pacjentka karmi piersią, należy o tym poinformować lekarza medycyny nuklearnej, który zaleci przerwanie karmienia piersią do momentu, kiedy radioaktywność zostanie usunięta z organizmu. Trwa to około 24 godzin. Odciągnięte mleko należy usunąć. Należy zapytać lekarza medycyny nuklearnej, kiedy można wznowić karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek NanoSPECT miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

NanoSPECT zawiera sód

Produkt leczniczy zawiera poniżej 1 mmol sodu (23 mg) w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek NanoSPECT

Obowiązują ściśle przepisy dotyczące stosowania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych oraz obchodzenia się z nimi. NanoSPECT stosuje się wyłącznie w miejscach, w których obowiązuje szczególna kontrola. Wyłącznie osoby przeszkolone i wykwalifikowane w zakresie bezpiecznego stosowania mogą mieć kontakt z lekiem i go podawać. Osoby te zachowują szczególną ostrożność, aby zapewnić bezpieczne stosowanie leku, i będą informować pacjenta o wykonywanych przez siebie czynnościach.

Lekarz medycyny nuklearnej nadzorujący procedurę zdecyduje, jaką dawkę leku NanoSPECT należy podać w danym przypadku. Będzie to najmniejsza dawka konieczna, aby uzyskać potrzebne informacje.

Zalecana dawka podawana typowo dorosłym wynosi od 5 do 500 MBq (megabekereli, które są jednostką radioaktywności) i określa się ją na podstawie masy ciała pacjenta oraz rodzaju wykonywanego badania.

Nie jest konieczne zmniejszenie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży podawana dawka zostanie dostosowana do masy ciała dziecka.

Podawanie leku NanoSPECT i przeprowadzenie procedury

NanoSPECT podaje się dożylnie (w pojedynczym wstrzyknięciu) lub podskórnie po wyznakowaniu (w jedno lub więcej miejsc wstrzyknięcia).

Lek nie jest przeznaczony do podawania regularnego lub ciągłego.

Po wstrzyknięciu pacjent otrzyma do wypicia napój, a bezpośrednio przed badaniem zostanie poproszony o oddanie moczu.

Czas trwania procedury

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o typowym czasie trwania procedury.

Po podaniu leku NanoSPECT:

- przez 24 godziny po podaniu należy unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży
- należy często oddawać mocz, aby usunąć i wyeliminować lek z organizmu

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o konieczności zastosowania szczególnych środków ostrożności po podaniu tego leku. W przypadku dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NanoSPECT

Przedawkowanie jest niemal niemożliwe, ponieważ pacjent otrzymuje wyłącznie jedną dawkę leku NanoSPECT, ściśle kontrolowaną przez lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednakże w przypadku przedawkowania zostanie wdrożone odpowiednie leczenie.

W szczególności lekarz medycyny nuklearnej odpowiedzialny za procedurę może zalecić picie dużej ilości płynów, aby ułatwić usuwanie leku NanoSPECT z organizmu.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku NanoSPECT należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Do oceny działań niepożądanych stosuje się następujące kategorie częstości występowania:

Bardzo często:	występują u więcej niż 1 pacjenta na 10
Często:	występują 1 do 10 pacjentów na 100
Niezbyt często:	występują 1 do 10 pacjentów na 1000
Rzadko:	występują 1 do 10 pacjentów na 10 000
Bardzo rzadko:	występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000
Nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Bardzo rzadko:

nieznaczone i przemijające reakcje nadwrażliwości, z następującymi objawami:

w miejscu podania/na skórze:

reakcje miejscowe, wysypka, swędzenie

zaburzenia układu immunologicznego:

zawroty głowy, obniżone ciśnienie krwi

Jeżeli pacjentowi podaje się produkt radiofarmaceutyczny zawierający białko, na przykład NanoSPECT, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, w tym bardzo rzadka i zagrażająca życiu anafilaksja, której częstość jest nieznana.

Ten produkt radiofarmaceutyczny powoduje narażenie na małą dawkę promieniowania jonizującego powodującego niewielkie ryzyko wystąpienia nowotworu i wad wrodzonych u płodu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi medycyny nuklearnej.

Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem narodowego systemu raportowania wymienionym do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek NanoSPECT

Ten lek nie jest przechowywany przez pacjenta. Jest on przechowywany pod specjalistycznym nadzorem w odpowiednim miejscu. Radiofarmaceutyki należy przechowywać zgodnie z przepisami krajowymi dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego.

Nie wolno stosować leku NanoSPECT po upływie terminu ważności umieszczonego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Warunki przechowywania

Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania tego leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu i znakowanie radioizotopem

Po wyznakowaniu radioizotopem: 12 godzin. Brak specjalnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania tego leku po wyznakowaniu radioizotopem.

Gotową do użycia zawiesinę do wstrzykiwań należy przechowywać zgodnie z przepisami krajowymi dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Pod względem chemicznym i fizycznym produkt zachowuje stabilność przez 12 godzin w temperaturze 25 °C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/radioznakowania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka skażenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast.

Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania podczas użytkowania odpowiada użytkownik.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek NanoSPECT**

Substancją czynną jest albumina ludzka, nanokoloid. Jedna fiolka zawiera 0,5 mg nanokoloidalnej albuminy ludzkiej.

Pozostałe składniki:

Cyny(II) chlorek dwuwodny

Głukoza

Poloksamer 238

Disodu fosforan dwuwodny

Sodu fitynian

Kwas solny

Sodu wodorotlenek

Jak wygląda NanoSPECT i co zawiera opakowanie

Lek stanowi zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego.

Każda fiolka zawiera biały lub białawy liofilizat do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Po dodaniu do fiolki substancji radioaktywnej, czyli nadtechnecjanu (^{99m}Tc) sodu, powstają nanokoloidy albuminy wyznakowanej technetem (^{99m}Tc). Zawiesina jest gotowa do wstrzyknięcia. Opakowanie zawiera 5 fiolek szklanych o pojemności 10 ml w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstrasse 400

01328 Dresden

Niemcy

Tel.: +49 351 - 26 310 100

Faks: +49 351 - 26 310 303

E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W opakowaniu produktu jako oddzielny dokument znajduje się pełna ChPL produktu leczniczego NanoSPECT, dzięki czemu fachowy personel medyczny uzyskuje dostęp do dodatkowych informacji naukowych i praktycznych dotyczących podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.

Należy zapoznać się z treścią ChPL.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje dotyczące tego leku są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: www.urpl.gov.pl.