

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

NanoScan 500 microgram, kit voor radiofarmaceutisch preparaat

nanocolloïdaal technetium (^{99m}Tc) albumine

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is NanoScan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden gegeven of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NANOSCAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een radiofarmaceutisch middel (radioactief geneesmiddel) dat alleen bedoeld is voor gebruik om een ziekte of aandoening vast te stellen (diagnostisch gebruik).

NanoScan moet vastgemaakt worden aan een radioactieve stof die technetium wordt genoemd (^{99m}Tc). Het radioactieve middel dat ontstaat wordt gebruikt voor scintigrafische beeldvorming (onderzoek waarbij een speciale camera straling opvangt van een radioactief toegediend middel dat in de weefsels is verspreid en een beeld vormt), en om het volgende te controleren:

- beenmerg
- de ontsteking in het lichaam
- of uw lymfevatenstelsel nog in gezonde toestand is en om het verschil te zien tussen afsluiting van aderen en lymfevaten
- schildwachtklieren (lymfeklieren waar kankercellen het eerst uitzaaien) bij kanker (opsoren van schildwachtklieren bij melanoom, borstkanker, peniskanker, plaveiselcelkanker van de mondholte en kanker van het vrouwelijke geslachtsorgaan aan de buitenkant [schaamspleet]).

Bij gebruik van radioactief gelabeld NanoScan is sprake van blootstelling aan kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de nucleair geneeskundige beoordelen het voordeel dat u heeft van het ondergaan van de procedure met het radiofarmaceutische middel en of deze opweegt tegen het risico van straling.

2. WANNEER MAG DIT MIDDEL NIET WORDEN GEGEVEN OF MOET MEN ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag dit middel niet worden gegeven?

- Als u allergisch bent voor nanocolloïdaal humaan albumine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent en bij u moet lymfeklierscintigrafie van het bekken worden uitgevoerd. Als uw lymfevaten helemaal afgesloten zijn (verstopt zijn), wordt lymfeklierscintigrafie afgeraden vanwege het gevaar van stralingsnecrose (afsterven van weefsel door straling) op de injectieplaats.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- Als u borstvoeding geeft.
- Als u een nier- of leverziekte heeft.

Vertel het uw nucleair geneeskundige als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is. Uw nucleair geneeskundige zal het u zeggen als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen na gebruik van dit geneesmiddel. Neem contact op met uw nucleair geneeskundige als u vragen heeft.

Vóór de toediening van NanoScan moet u:

- voldoende water drinken voor de start van het onderzoek om ervoor te zorgen dat u gedurende de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk moet plassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vertel het uw nucleair geneeskundige als u (of uw kind) jonger bent (is) dan 18 jaar.

Geneesmiddelen gemaakt van menselijk bloed of plasma

Wanneer geneesmiddelen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden er bepaalde maatregelen toegepast om te voorkomen dat er infecties op patiënten worden overgedragen. Deze zijn onder andere:

- zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om er zeker van te zijn dat degenen die mogelijk een infectie hebben worden uitgesloten;
- testen van elke donatie en samengevoegde voorraden (pools) van plasma op aanwezigheid van virussen/infecties;
- het gebruik van stappen in de verwerking van het bloed of plasma die virussen onschadelijk kunnen maken of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid dat een infectie wordt doorgegeven niet helemaal worden uitgesloten bij toediening van medicijnen die gemaakt zijn van menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor eventuele onbekende of nieuw opkomende virussen of andere typen infecties.

Er zijn geen virusinfecties gemeld die verband hebben met albumine dat gemaakt is met behulp van de standaardprocessen die voldoen aan de eisen van de Europese Farmacopee. Het wordt sterk aanbevolen dat elke keer wanneer u een dosis van dit geneesmiddel krijgt, de naam en het partijnummer van het geneesmiddel worden genoteerd om bij te houden welke partijen er zijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NanoScan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw nucleair geneeskundige, omdat ze de beoordeling van de beelden kunnen beïnvloeden.

Als er bij u een scan van uw lymfevatenstelsel moet worden gemaakt, moet u het uw arts vertellen als er eerder bij u een röntgenopname of scan met contrastmiddelen is gemaakt. Dit kan van invloed zijn op de uitkomst.

Neem contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Vóór de toediening van NanoScan moet u het tegen uw nucleair geneeskundige zeggen als er een kans bestaat dat u zwanger bent, als u uw menstruatie heeft overgeslagen of als u borstvoeding geeft.

Wanneer u twijfelt, is het belangrijk dat u contact opneemt met uw nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.

Gebruik NanoScan niet tijdens de zwangerschap.

Als u borstvoeding geeft, zeg dat dan tegen uw nucleair geneeskundige, aangezien hij/zij u zal adviseren daarmee te stoppen tot de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer 24 uur. De afgekolfde melk moet worden weggegooid. Vraag aan uw nucleair geneeskundige wanneer u weer verder kunt gaan met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat dit middel van invloed zal zijn op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

NanoScan bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Voor het gebruik, het omgaan met en het afvoeren van radiofarmaceutische middelen gelden strikte wetten. Dit middel wordt alleen gebruikt in speciale gecontroleerde ruimtes. Dit product wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door mensen die speciaal zijn opgeleid en bevoegd zijn om dit op een veilige manier te doen. Deze personen nemen speciale maatregelen voor het veilige gebruik van dit middel en houden u op de hoogte van hun handelingen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure, bepaalt de hoeveelheid van dit middel die in uw geval moet worden gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De toe te dienen hoeveelheid die doorgaans voor een volwassene wordt aanbevolen, varieert van 5 tot 500 MBq (megabecquerel, de eenheid waarin radioactiviteit wordt uitgedrukt).

Verlaging van de dosering in geval van een verminderde werking van nieren of lever is niet nodig.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de toe te dienen hoeveelheid aangepast aan het gewicht van het kind.

Toediening van dit middel en verloop van de procedure

Dit middel wordt vastgemaakt aan (gelabeld met) een radioactieve stof en toegediend als een injectie in een ader of onder de huid (een of meer injectieplaatsen).

Dit product is niet bedoeld voor regelmatige of continue toediening.

Na injectie krijgt u iets te drinken aangeboden en wordt aan u gevraagd vlak voor het onderzoek te plassen.

Duur van procedure

Uw nucleair geneeskundige vertelt u hoe lang de procedure doorgaans duurt.

Na toediening van dit middel moet u:

- nauw contact met jonge kinderen en zwangere vrouwen vermijden gedurende de eerste 24 uur na de toediening
- vaak plassen om het middel uit uw lichaam te verwijderen.

De nucleair geneeskundige zal het u zeggen als u speciale voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat u dit geneesmiddel heeft gekregen. Heeft u nog vragen over het gebruik van NanoScan? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Is er te veel van dit middel aan u gegeven?

Een overdosis is onwaarschijnlijk omdat u alleen een dosis van dit middel krijgt toegediend die nauwkeurig is/zijn gecontroleerd door de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure. Mocht er toch sprake zijn van een overdosis dan wordt u echter op passende wijze behandeld. De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure, kan met name adviseren veel te drinken om NanoScan gemakkelijker uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de beoordeling van bijwerkingen zijn de volgende frequenties als basis aangehouden:

zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 patiënten
vaak:	bij minder dan 1 op de 10 patiënten
soms:	bij minder dan 1 op de 100 patiënten
zelden:	bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten
zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zelden:

Lichte en tijdelijke overgevoelighedsreacties, die samen kunnen gaan met verschijnselen als reacties op de toedieningsplaats/lokale huidreacties, huiduitslag, jeuk, immuunsysteemaandoeningen, draaiduizeligheid en bloeddrukdaling.

Wanneer een radioactief geneesmiddel dat eiwit bevat, zoals NanoScan, aan een patiënt wordt toegediend, kunnen er overgevoeligheidsreacties optreden, waaronder zeer zeldzame levensbedreigende anafylaxie; de frequentie hiervan is niet bekend.

Dit radioactieve geneesmiddel geeft kleine hoeveelheden röntgenstraling (ioniserende straling) af, wat samengaat met het kleinste risico van kanker en erfelijke afwijkingen. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE WORDT DIT MIDDEL BEWAARD?

U hoeft dit geneesmiddel niet zelf te bewaren. Dit geneesmiddel wordt bewaard onder verantwoordelijkheid van de specialist in daarvoor geschikte ruimten. Radiofarmaceutische geneesmiddelen moeten worden bewaard volgens nationale regels voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket. Daar staat een maand en een jaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet als deze injectieflacon beschadigd is.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is nanocolloïdaal menselijk albumine.

Elke injectieflacon bevat 500 microgram nanocolloïddeeltjes van menselijk albumine.

De andere stoffen in dit middel zijn:

tin(II)chloridedihydraat, natriumdiwaterstoffosfaat dihydraat, dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat, glucosemonohydraat, zoutzuur, natriumhydroxide

Hoe ziet NanoScan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het product is een kit voor radiofarmaceutische bereiding.

Elke injectieflacon bevat wit tot bijna wit gevriesdroogd poeder voor bereiding van een injectie.

NanoScan omvat zes injectieflacons. De inhoud van de injectieflacon moet worden opgelost in een oplossing en worden gekoppeld aan radioactief technetium voordat het wordt toegediend. Zodra de radioactieve stof natriumpertechneet (99mTc) aan de injectieflacon wordt toegevoegd, ontstaan er nanocolloïdale deeltjes van technetium (99mTc) albumine. Deze oplossing is klaar voor injectie.

Verpakkingsgrootten:

1 verpakking bevat 6 injectieflacons

Proefverpakking: 2 injectieflacons

Ziekenhuisverpakkingen:

Bundelverpakking van 2 verpakkingen met 6 injectieflacons

Bundelverpakking van 4 verpakkingen met 6 injectieflacons

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd

2040 Budaörs Gyár st. 2. Hongarije

Tel: +36-23-886-950, +36-23-886-951

Fax: +36-23-886-955

E-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

Fabrikant:

Medi-Radiopharma Ltd

2030 Érd, Szamos u. 10-12.

Hongarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 112760

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	NanoScan 500 Mikrogramm kit für ein radioaktives Arzneimittel
België	NANOSCINT 0,5 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Denemarken	NanoScan, kit for radiopharmaceutical preparation
Nederland	NanoScan 500 microgram, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Polen	NanoScan, 500 mikrogramów zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Duitsland	NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Italië	Nanoalbumon 500 microgrammi Kit per preparazione radiopharmaceutical
Roemenië	NanoScan 500 micrograme kit pentru preparate radiofarmaceutice
Spanje	Nanocoloides de albumina Radiopharmacy 500 microgramos Equipo de Reactivos Para Preparacion Radiopharmaceutica
Verenigd Koninkrijk	NanoScan 500micrograms, Kit for radiopharmaceutical preparation

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

De volledige SPC van NanoScan 0,5 mg wordt als een afzonderlijk document verstrekt.