

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
NanoSPECT 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Nanocolloïdaal technetium (^{99m}Tc)-albumine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt, 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. Dat is de arts die toezicht houdt tijdens de behandeling.
- 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 NanoSPECT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NanoSPECT en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat een radioactieve stof (radiofarmaceutisch product). Het is alleen bedoeld om te onderzoeken welke ziekte u heeft (diagnostisch gebruik).

Dit medicijn moet gemengd (radioactief gelabeld) worden met technetium (^{99m}Tc). Daarna kan het gebruikt worden om beelden te maken van organen in het lichaam (scintigrafie). Het wordt ook gebruikt voor het onderzoeken van:

- beenmerg
- ontstekingen
- de conditie van het lymfestelsel. En om het verschil te kunnen zien tussen een verstopt bloedvat en een verstopt lymfevat
- lymfeklieren die als eerste het lymfevocht opvangen van een tumor (schildwachtklieren) bij tumorziekten (in beeld brengen van schildwachtklieren bij huidkanker, borstkanker, prostaat­kanker, peniskanker, plaveiselcelcarcinoom van de mondholte en schaamlipkanker)

Bij het gebruik van dit medicijn komt u in contact met een klein beetje straling (radioactiviteit). Uw arts en de nucleair geneeskundige vinden het voordeel dat u krijgt van deze behandeling met het radioactieve medicijn groter dan het risico van de straling.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor nanocolloïdaal humaan albumine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger bent en er beelden gemaakt moeten worden van uw lymfeklieren (lymfoscintigrafie) bij het bekken.

Bij patiënten van wie een lymfevat helemaal dicht zit wordt lymfeklierscintigrafie niet geadviseerd. Op de plaats van de injectie kan de huid mogelijk doodgaan door straling (stralingsnecrose).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

U moet extra voorzichtig zijn met dit medicijn:

- als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn
- als u borstvoeding geeft
- als u een nierziekte of leverziekte heeft

Geldt een van de dingen hierboven voor u? Vertel dat dan aan de arts die toezicht houdt tijdens de behandeling (nucleair geneeskundige). De nucleair geneeskundige vertelt u of u maatregelen moet nemen nadat u dit medicijn heeft gekregen. Heeft u vragen? Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige.

Voordat u dit medicijn krijgt moet u:

Drink veel water voordat het onderzoek begint. Dit moet om de eerste uren na het maken van de beelden zo vaak mogelijk te plassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bent u jonger dan 18 jaar of is uw kind jonger dan 18 jaar? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.

Medicijnen gemaakt uit menselijk bloed of plasma

Bij het maken van medicijnen uit menselijk bloed of plasma worden maatregelen genomen. Dit is om ervoor te zorgen dat patiënten niet worden besmet met een infectie. Maatregelen zijn bijvoorbeeld:

- het voorzichtig kiezen van donoren van bloed en plasma. Mensen met meer kans op een infectie mogen geen bloed of plasma doneren;
- het testen van elke donatie en plasmapool op tekenen van virussen en infecties;
- het toevoegen van stappen bij het klaarmaken van het bloed of plasma. Hierdoor worden virussen verwijderd of niet-actief gemaakt.

Zelfs met deze maatregelen kan een besmetting met een infectie gebeuren bij het toedienen. Dit kan niet helemaal uitgesloten worden bij medicijnen die zijn gemaakt uit menselijk bloed of plasma. Dit geldt ook voor onbekende of nieuwe virussen of andere soorten infecties.

Er zijn geen meldingen van virusinfecties met albumine gemaakt via bestaande processen volgens de regels van de Europese Farmacopee.

Noteer de naam en het partijnummer van dit medicijn elke keer dat u een dosis krijgt. Dit wordt geadviseerd om bij te houden welke partijen er zijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Contrastmiddelen waar jodium in zit die gebruikt worden bij lymfangiografie (röntgenonderzoek) kunnen lymfoscintigrafie met nanocolloïdaal technetium (^{99m}Tc)-albumine (NanoSPECT) verstoren.

Gebruikt u naast NanoSPECT nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan de arts die toezicht houdt tijdens de behandeling (nucleair geneeskundige). Andere medicijnen kunnen de resultaten van de beelden namelijk veranderen.

Heeft u een onderzoek gehad met een contrastmiddel en moet u beelden van uw lymfestelsel laten maken? Neem dan contact op met uw arts voordat de beelden gemaakt worden. Dit kan namelijk van invloed zijn op het resultaat.

Praat met de nucleair geneeskundige voordat u andere medicijnen gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de arts die toezicht houdt op de behandeling (nucleair geneeskundige) voordat u dit medicijn krijgt.

Is er een kans dat u zwanger bent? Bent u overtijd of geeft u borstvoeding? Vertel dat dan tegen de nucleair geneeskundige voordat u dit medicijn krijgt.

Twijfelt u? Dan is het belangrijk dat u contact opneemt met de nucleair geneeskundige. De nucleair geneeskundige houdt toezicht tijdens de behandeling.

Als u zwanger bent:

Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent.

Als u borstvoeding geeft:

Als u borstvoeding geeft, vertel dat dan tegen de nucleair geneeskundige. De nucleair geneeskundige adviseert u om daarmee te stoppen tot de straling (radioactiviteit) weer uit uw lichaam is. Dit duurt ongeveer 24 uur. Gooi de afgekolfde melk weg. Vraag de nucleair geneeskundige wanneer u weer borstvoeding mag geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De kans is heel klein dat dit medicijn van invloed is op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken.

NanoSPECT bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Er zijn strenge wetten voor het gebruik, de behandeling en verwijdering van producten waar een radioactieve stof in zit (radio-farmaceutische producten). Dit medicijn wordt alleen gebruikt in speciale gecontroleerde ruimten. Het wordt alleen gebruikt en gegeven door mensen die opgeleid zijn en weten hoe ze het veilig moeten gebruiken. Deze mensen besteden aandacht aan het veilig gebruik en laten u steeds weten wat zij doen.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de behandeling, bepaalt hoeveel van dit medicijn u krijgt. De kleinste hoeveelheid wordt gebruikt die nodig is om de gewenste informatie te krijgen.

Meestal wordt tussen de 5 en 500 MBq (megabecquerel is een maat die vaak wordt gebruikt om radioactiviteit te meten) van dit medicijn geadviseerd voor een volwassene. Dit hangt af van uw gewicht en het soort onderzoek dat u krijgt.

Het is niet nodig een lagere dosis te gebruiken bij mensen van wie de lever of nieren minder goed werken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren hangt de hoeveelheid van dit medicijn af van het gewicht van het kind.

Toediening van dit medicijn en uitvoering van de behandeling

Dit medicijn wordt gegeven als 1 injectie in een ader. Het kan ook als 1 of meer injecties onder de huid worden gegeven. Dit gebeurt nadat het medicijn is gemengd (radioactief gelabeld).

Dit medicijn is niet bedoeld om regelmatig of steeds te geven.

Na de injectie krijgt u iets te drinken. U wordt ook gevraagd om vlak voor het onderzoek te plassen.

Duur van de procedure

De arts die toezicht houdt op de behandeling (nucleair geneeskundige) vertelt u hoelang de behandeling meestal duurt.

Doe dit nadat u dit medicijn heeft gekregen:

- blijf uit de buurt van jonge kinderen en zwangere vrouwen in de eerste 24 uur nadat u dit medicijn heeft gekregen
- plas vaak om dit medicijn uit uw lichaam te verwijderen

De nucleair geneeskundige vertelt u of u maatregelen moet nemen nadat u dit medicijn heeft gekregen. Heeft u vragen? Neem dan contact op met de nucleair geneeskundige.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Een overdosis is bijna onmogelijk. U krijgt namelijk maar 1 dosis van dit medicijn. Dit is precies gecontroleerd door de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de behandeling. Krijgt u toch een overdosis? Dan krijgt u een passende behandeling.

De nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de behandeling kan u adviseren om veel te drinken. Dan kan dit medicijn gemakkelijker uw lichaam uit.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Stel die dan aan de nucleair geneeskundige die toezicht houdt op de procedure.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij het beoordelen van bijwerkingen worden standaard de volgende categorieën gebruikt om aan te geven hoe vaak bijwerkingen optreden:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op 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 1000 patiënten
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10000 patiënten
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zeer zelden:

Kleine overgevoelighedsreacties die weer overgaan, met klachten zoals:

Op de plek waar het medicijn is gegeven/op de huid:

Lokale reacties, huiduitslag, jeuk

Problemen met het afweersysteem van het lichaam:

Duizelig zijn, lage bloeddruk

Als een radiofarmaceutisch medicijn met een eiwit (zoals dit medicijn) aan een patiënt wordt gegeven, kunnen overgevoeligheidsreacties optreden. Dit kunnen zeer zeldzame dodelijke anafylactische reacties zijn (heftige reactie van uw lichaam); hoe vaak dit gebeurt is niet bekend.

Bij gebruik van dit radiofarmaceutische medicijn komt een klein beetje ioniserende straling vrij. Dit gaat samen met een heel kleine kans op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

U hoeft dit medicijn niet zelf te bewaren. De specialist is verantwoordelijk voor het bewaren van dit medicijn in daarvoor geschikte ruimten. Het bewaren van radiofarmaceutische medicijnen gebeurt in overeenstemming met de nationale regels voor radioactieve stoffen.

De volgende informatie is alleen bedoeld voor de specialist.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Opslagcondities:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Houdbaarheid na eerste opening en radiolabeling

Na radiolabeling: 12 uur. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur na radiolabeling.

De gebruiksklare suspensie voor injectie moet worden bewaard in overeenstemming met de nationale regelgeving voor radioactief materiaal.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 12 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methode van openen/radiolabeling/verduunning het risico van microbiologische besmetting uitsluit.

Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de opslagtijden en -omstandigheden bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: nanocolloïdaal humaan albumine. Eén injectieflacon bevat 0,5 mg nanocolloïden van humaan albumine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tin(II)chloride dihydraat
Glucose
Poloxameer 238

Dinatriumfosfaat dihydraat
Natriumfytaat

Hoe ziet NanoSPECT eruit en wat zit er in een verpakking?

Het product is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Elke injectieflacon bevat wit of bijna wit lyofilisaat voor de bereiding van een suspensie voor injectie.

Nadat de radioactieve stof natriumpertechnetaat (^{99m}Tc) aan de injectieflacon is toegevoegd worden nanocolloïden van technetium (^{99m}Tc)-albumine gevormd. Deze suspensie is klaar voor injectie.

De verpakking bestaat uit 5 glazen injectieflacons van 10 ml in een kartonnen doos.

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

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstrasse 400
01328 Dresden
Duitsland
Tel.: +49 351 - 26 310 100
Fax: +49 351 - 26 310 303
E-mail: service@rotop-pharmaka.de

In het register ingeschreven onder: RVG 130145

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Nanospect 0,5 mg trousse pour préparation pharmaceutique
Denemarken	Nanotop
Nederland	NanoSPECT 0,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Polen	NanoSPECT

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.

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

De volledige Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) van NanoSPECT wordt in de productverpakking geleverd als afzonderlijk document, met het doel beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te voorzien van aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon.

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland: www.cbg-meb.nl.