

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

NANOCOLL 0,5 mg kit per preparazione radiofarmaceutica Albumina umana particelle nanocolloidali

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista in medicina nucleare, che supervisiona la procedura.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Nanocoll e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Nanocoll
3. Come viene somministrato Nanocoll
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come è conservato Nanocoll
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nanocoll e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco usato solo per uso diagnostico.

E' impiegato solo per aiutare a identificare un'eventuale presenza di malattie.

E' somministrato prima di una scansione e aiuta un dispositivo speciale a visualizzare l'interno di una parte del suo corpo.

- Contiene un principio attivo chiamato 'albumina umana particelle nanocolloidali'. Quest'ultimo è mescolato con un ingrediente radioattivo chiamato 'tecnezio-99m' prima del suo utilizzo.
- Una volta iniettato, può essere visto dall'esterno del suo corpo tramite il dispositivo che acquisisce le immagini, usato per l'esame diagnostico.
- L'esame diagnostico può aiutare il medico di medicina nucleare a vedere il suo midollo osseo e il sistema linfatico. Il sistema linfatico è una rete di ghiandole, vasi (simili alle vene) e noduli che sono diffusi in tutto il corpo.
- In alcune forme di tumore maligno (melanoma, carcinoma mammario, carcinoma del pene, carcinoma squamocellulare del cavo orale, carcinoma della vulva) Nanocoll può essere iniettato per aiutare il medico di medicina nucleare a vedere se il tumore si è diffuso ai linfonodi, che si trovano in prossimità del tumore.
- I linfonodi più vicini al tumore sono chiamati "linfonodi sentinella". Tali linfonodi si trovano dove è più probabile che le cellule cancerose si sono diffuse.

Una volta individuati i linfonodi sentinella con Nanocoll, tali linfonodi possono essere rimossi e analizzati, per verificare se sono presenti delle cellule cancerose.

- Questo medicinale viene utilizzato in alcune persone anche per visualizzare processi infiammatori in alcune zone del corpo.

L'uso di Nanocoll comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico o il medico di medicina nucleare valuterà che il beneficio clinico ottenuto dalla procedura diagnostica con il radiofarmaco superi il rischio dovuto alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Nanocoll

Nanocoll non deve essere usato:

- Se è allergico a Nanocoll o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). In particolare, l'uso di particelle nanocolloidali di albumina umana marcate con tecnezio-99m è controindicato nelle persone con una storia di ipersensibilità a prodotti contenenti albumina umana.
- In caso di scansione del Sistema linfatico (con coinvolgimento della pelvi), se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Nanocoll

- se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza
- se è in allattamento
- se le è stato detto dal medico che ha un blocco del sistema linfatico
- se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio
- se ha problemi al fegato o ai reni

Prima della somministrazione di Nanocoll lei deve:

Assumere molti liquidi prima di sottoporsi all'esame, così da urinare il più spesso possibile nelle prime ore successive all'esame.

Bambini e adolescenti

Informi il medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Nanocoll

Informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo perchè alcuni medicinali possono interferire con l'interpretazione delle immagini.

Se si sta sottoponendo ad una scansione del sistema linfatico, informi il medico di medicina nucleare se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali elencati di seguito. Ciò è dovuto al fatto che possono influire sui risultati della scansione:

- Medicinali somministrati in ospedale per raggi X o scansioni (mezzi di contrasto a base di iodio).

Se non è sicuro che uno dei casi sopra descritti si applichino a lei, informi il medico di medicina nucleare prima di assumere Nanocoll.

Gravidanza e allattamento

Non deve esserle somministrato Nanocoll in caso di scansione del Sistema linfatico (con coinvolgimento della pelvi), se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza. Questo perchè potrebbe avere conseguenze sul bambino.

Per le altre scansioni informi il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Nanocoll se è in gravidanza o se sospetta una possibile gravidanza, se ha saltato il ciclo mestruale o se allatta al seno. In caso di dubbio è importante consultare il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Gravidanza

Il medico somministrerà questo medicinale solo se valuterà che il beneficio atteso superi il rischio.

Allattamento

Non allatti al seno se le è stato somministrato Nanocoll. Questo perchè piccole quantità di radioattività possono passare nel latte materno.

Se sta allattando al seno, il medico di medicina nucleare dovrebbe attendere fino al termine dell'allattamento, prima di utilizzare Nanocoll.

Qualora non sia possibile aspettare, il medico di medicina nucleare le chiederà:

- Di interrompere l'allattamento per 13 ore dopo l'iniezione
- Di utilizzare un latte formulato per il suo bambino, e
- raccogliere (rimuovere) il latte materno e gettarlo via.

Il medico di medicina nucleare la informerà quando potrà riprendere l'allattamento al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

E' ritenuto improbabile che Nanocoll incida sulla sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Chieda al medico di medicina nucleare se può guidare veicoli o utilizzare macchinari dopo che le è stato somministrato Nanocoll.

Nanocoll contiene sodio

Questo medicinale contiene 0,24mg di sodio per flaconcino (0,011 mmoli). Ciò deve essere tenuto in considerazione nelle persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato Nanocoll

Vi sono leggi rigorose sull'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Nanocoll sarà usato solo in ambito ospedaliero.

Questo prodotto sarà manipolato e le sarà somministrato da personale appositamente addestrato e qualificato.

Il personale si assicurerà che il prodotto sia usato in modo sicuro e la informerà sulle azioni intraprese.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Nanocoll da usare nel suo caso.

Sarà usata la dose minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità solitamente raccomandata da somministrare ad un adulto è compresa tra 5 e 200 MBq a seconda del tipo di tumore maligno da rilevare nelle scansioni del sistema linfatico e dei linfonodi sentinella. La quantità raccomandata da somministrare ad un adulto è compresa tra 185 MBq e 500 MBq nelle visualizzazioni del midollo osseo e tra 370 MBq e 500 MBq nelle infiammazioni. Il megabecquerel (MBq) è l'unità di misura della radioattività.

Uso in bambini e adolescenti

L'utilizzo di questo medicinale nei bambini e negli adolescenti sarà attentamente valutato dal medico di medicina nucleare sulla base delle necessità cliniche e del rapporto beneficio/rischio in questi pazienti. La quantità da somministrare a un bambino o a un adolescente dipende dal peso corporeo.

Somministrazione di Nanocoll ed esecuzione della procedura Per la scansione del sistema linfatico e del linfonodo sentinella la dose usuale è:

- Una o più iniezioni sotto la pelle (iniezione 'sottocutanea').
- La dose può essere suddivisa in quantità più piccole: ciò significa che il medico potrà eseguire più di una iniezione nell'area intorno al tumore.
- Le iniezioni possono essere effettuate immediatamente prima di una scansione oppure possono avvenire alcune ore o il giorno prima delle scansioni.

Per la scansione del midollo osseo e in caso di infiammazione, la dose usuale è:

- Una singola iniezione all'interno di una vena (iniezione 'endovenosa').

Durata della procedura

Il medico di medicina nucleare la informerà della durata abituale della procedura.

Dopo la somministrazione di Nanocoll, lei deve:

- evitare il contatto ravvicinato con bambini piccoli e donne in stato di gravidanza nelle 12 ore successive all'iniezione.
- urinare frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo.

Il medico di medicina nucleare la informerà se deve prendere precauzioni particolari dopo la somministrazione del medicinale. Contatti il medico di medicina nucleare se ha qualsiasi dubbio.

Se le è stato somministrato più Nanocoll di quanto necessario:

E 'improbabile che si verifichino casi di sovradosaggio, in quanto lei riceverà una dose di Nanocoll controllata dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

Tuttavia, in caso di sovradosaggio, lei riceverà un trattamento adeguato.

Se ha domande sull'uso di Nanocoll, chiedi al medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali Nanocoll può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se manifesta una reazione allergica quando è in ospedale o in clinica mentre si sta sottoponendo all'indagine, informi il medico di medicina nucleare.

I sintomi possono includere:

- eruzione cutanea o prurito o vampate di calore
- gonfiore del viso
- difficoltà di respirazione.

Nei casi più gravi possono includere:

- svenimento (perdita di coscienza), sensazione di vertigini o stordimento.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati descritti sopra si manifestano dopo aver lasciato l'ospedale o clinica, vada direttamente al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Questo radiofarmaco rilascia basse quantità di radiazioni ionizzanti, associata ad un minimo rischio di sviluppare cancro o anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico di medicina nucleare. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come è conservato Nanocoll

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali adeguati. La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire in conformità con la normativa vigente in materia di materiale radioattivo.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista.

Nanocoll non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto venga conservato e smaltito correttamente e che non venga utilizzato dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nanocoll

- Il principio attivo è albumina umana particelle nanocolloidali. Ciascun flaconcino di Nanocoll contiene 0,5 milligrammi di albumina umana particelle nanocolloidali.
- Gli altri componenti sono: cloruro stannoso diidrato, glucosio anidro, polossamero 238, sodio fosfato dibasico anidro, sodio fitato anidro, acido cloridrico, sodio idrossido e azoto.

Descrizione dell'aspetto di Nanocoll e contenuto della confezione

La confezione di Nanocoll contiene 5 flaconcini. Ciascun flaconcino contiene una polvere per soluzione iniettabile.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno, 36
20126 Milano
Italia

Produttore

GIPHARMA S.r.l.
Via Crescentino
13040 Saluggia (VC)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Il riassunto completo delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Nanocoll è allegato alla confezione come documento separato, allo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco. Si rimanda quindi al RCP (che deve essere incluso nella confezione).