

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Nanoalbumon, kit per preparazione radiofarmaceutica
Albumina umana particelle nanocolloidali

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Per richiedere ulteriori informazioni, si rivolga al Medico di Medicina Nucleare che sorveglierà il procedimento.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il Medico di Medicina Nucleare che ha sorvegliato il procedimento.

Contenuto di questo foglio:

1. *Che cos'è Nanoalbumon e a che cosa serve*
2. *Prima di usare Nanoalbumon*
3. *Come usare Nanoalbumon*
4. *Possibili effetti indesiderati*
5. *Come conservare Nanoalbumon*
6. *Altre informazioni*

1. CHE COS'È NANOALBUMON E A CHE COSA SERVE

Questo medicinale è un prodotto radiofarmaceutico solo per uso diagnostico.

Prima del trattamento con Nanoalbumon, il medico le spiegherà il procedimento a cui sta per sottoporsi, e il medicinale radioattivo che le sarà somministrato.

Il kit Nanoalbumon è un preparato sterile per gli studi della scintigrafia del midollo osseo, la linfo-scintigrafia e la linfo-scintigrafia del linfonodo sentinella nel melanoma maligno e nel carcinoma della mammella. Nanoalbumon appartiene a un gruppo di medicinali denominati radiofarmaci. Dopo la marcatura con ^{99m}Tc -pertecnato, il medico di Medicina Nucleare le somministra un'iniezione in vena (endovenosa) o nella pelle (sottocutanea) per la visualizzazione e la rilevazione mediante una apparecchiatura denominata gamma camera.

L'uso del Nanoalbumon radiomarcato comporta l'esposizione a piccole quantità di radioattività. Il suo medico e il Medico di Medicina Nucleare hanno considerato che il beneficio clinico che lei otterrà dalla procedura con il radiofarmaco supera il rischio causato dalla radiazione.

Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei dal suo .

2. PRIMA DI SOMMINISTRARE NANOALBUMON

Nanoalbumon non deve essere mai usato

- se lei è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Nanoalbumon
- se lei è in gravidanza e deve sottoporsi a una linfo-scintigrafica con Nanoalbumon marcato con tecnezio (Tc)
- se lei ha una storia di ipersensibilità all'albumina umana

Faccia particolare attenzione con Nanoalbumon

- se è in gravidanza o pensa di poterlo essere
- se ha meno di 18 anni di età
- se sta allattando al seno

Bambini e adolescenti

Se ha meno di 18 anni di età, si rivolga al medico di Medicina Nucleare.

Informi il medico di Medicina Nucleare se si è sottoposto a linfoangiografia con mezzi di contrasto iodati prima di ricevere ^{99m}Tc -Nanoalbumon.

Informi il medico di Medicina Nucleare, se sa di essere affetto da una malattia ai reni e/o al fegato e/o da un malfunzionamento della cistifellea. Il medico le spiegherà i particolari delle dosi e delle procedure applicate.

Uso di Nanoalbumon con altri medicinali

Informi il medico di Medicina Nucleare che sorveglierà il procedimento, se assume attualmente o ha assunto recentemente qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli ottenuti senza prescrizione.

Informi il medico di Medicina Nucleare se è stato sottoposto a linfoangiografia e sono stati utilizzati mezzi di contrasto iodati.

Uso di Nanoalbumon con cibi e bevande

Non beva alcool prima di sottoporsi a questo esame.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico di Medicina Nucleare prima della somministrazione di Nanoalbumon se esiste una possibilità che lei possa essere in gravidanza, se non ha avuto il ciclo mestruale o se sta allattando al seno. In caso di dubbio, è importante consultare il medico di Medicina Nucleare che sorveglierà il procedimento. Consulti il medico di Medicina Nucleare prima di prendere qualsiasi medicinale.

Se è in gravidanza

Il medico di Medicina Nucleare somministrerà questo prodotto durante la gravidanza soltanto se si prevede un beneficio che sia superiore ai rischi.

Se sta allattando al seno

Chieda al medico di Medicina Nucleare quando potrà riprendere l'allattamento al seno.

Dica al medico se sta allattando al seno perché potrà rimandare l'esame fino a quando avrà completato l'allattamento al seno o le chiederà di interrompere l'allattamento al seno per un breve periodo di tempo, fino a quando la radioattività non sarà più nel suo corpo. Il medico potrà chiederle di usare il latte artificiale per sostituire l'allattamento al seno per 13 ore dopo la somministrazione di Nanoalbumon. Il latte materno prodotto in quel periodo di tempo dovrà essere gettato via.

Prima della somministrazione di Nanoalbumon deve:

- bere grandi quantità di acqua e essere ben idratato prima di iniziare l'esame, per poter urinare più spesso possibile durante le prime ore dopo l'esame.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si ritiene improbabile che Nanoalbumon influisca sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Nanoalbumon

Questo prodotto contiene 0,046 mmol di sodio per flaconcino, perciò è essenzialmente “privo di sodio”.

3. COME USARE NANOALBUMON?

Esistono leggi rigorose sull'uso, la manipolazione e lo smaltimento dei prodotti radiofarmaceutici. Nanoalbumon sarà utilizzato esclusivamente in un ospedale o da un medico specialista in medicina nucleare. Questo prodotto sarà solo maneggiato e somministrato a lei da persone che sono addestrate e qualificate a usarlo in modo sicuro. Queste persone adatteranno particolare attenzione per l'uso sicuro di questo prodotto e la terranno informata sulle loro azioni.

Il medico di Medicina Nucleare che sorveglierà il procedimento deciderà la quantità di Nanoalbumon da utilizzare nel suo caso. Sarà la più piccola quantità necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare in genere raccomandata per un adulto è compresa tra 40 e 500 MBq (Mega Becquerel, l'unità di misura utilizzata per esprimere la radioattività).

Uso nei bambini

Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare sarà adattata alla massa corporea del bambino.

Somministrazione di Nanoalbumon e conduzione della procedura

Nanoalbumon viene somministrato come iniezione in vena o iniezione sottocutanea.

Nanoalbumon deve essere somministrato solo da un operatore qualificato.

Dopo l'iniezione, le sarà offerta una bevanda e le sarà richiesto di urinare immediatamente prima del test.

Durata della procedura

Il medico di Medicina Nucleare le comunicherà la durata consueta della procedura.

Se le viene somministrato più Nanoalbumon di quanto deve

Un sovradosaggio è quasi impossibile, perché lei riceverà soltanto dosi singole o multiple di Nanoalbumon esattamente controllate dal medico di Medicina Nucleare che sorveglierà la procedura.

In caso di sovradosaggio, lei riceverà il trattamento appropriato.

Nel caso in cui avesse ulteriori domande sull'uso di Nanoalbumon, si rivolga al medico di Medicina Nucleare che sorveglierà la procedura.

Dopo la somministrazione di Nanoalbumon:

- non deve prendere altri medicinali fino a quando non le viene consigliato dal Medico di Medicina Nucleare
- deve urinare spesso per eliminare il marcato (radionuclide) dal corpo.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La seguente tabella presenta le frequenze come sono riflesse in questa sezione:

Molto comune: ($\geq 1/10$)

Comune: (da $\geq 1/100$ a $<1/10$)

Non comune: da $\geq 1/1.000$ a $<1/100$)

Raro: (da $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)

Molto raro: ($<1/10.000$)

Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Raro	Reazione allergica alle proteine (ipersensibilità)
Non nota: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)	Difetti ereditari, induzione di cancro, reazioni di ipersensibilità (inclusa la reazione allergica severa rarissima dell'intero corpo (anafilassi) con rischio di morte).

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- reazioni tipo ipersensibilità con dolore al torace, rigidità e collasso.
- reazione allergica localizzata principalmente nella sede dell'iniezione.

Questo radiofarmaco somministrato rilascia basse quantità di radiazione ionizzante con bassissimo rischio di cancro e anomalie ereditarie.

Se nota qualsiasi effetto indesiderato o se nota qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo opuscolo, informi il medico di Medicina Nucleare che sorveglia il procedimento.

5. COME CONSERVARE NANOALBUMON

Lei non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale sarà conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali appropriati. La conservazione dei radiofarmaci sarà effettuata in conformità con le norme nazionali vigenti sui materiali radioattivi.

Le informazioni sono intese esclusivamente per lo specialista.

Nanoalbumon non sarà utilizzato dopo la data di scadenza che è indicata sulla scatola e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Nanoalbumon non sarà utilizzato se si osserva la presenza di qualsiasi particella estranea .

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nanoalbumon

Il principio attivo è:

Albumina umana particelle nanocolloidali

Ogni flaconcino contiene 500 microgrammi di albumina umana particelle nanocolloidali

Gli eccipienti sono:

Stagno (II) cloruro diidrato

Sodio fosfato monobasico e sodio fosfato dibasico, glucosio, acido cloridrico, sodio idrossido

Descrizione dell'aspetto di Nanoalbumon e contenuto della confezione

Kit per preparazione radiofarmaceutica

Nanoalbumon è una polvere bianca

Dimensioni delle confezioni:

1 confezione contiene 6 flaconcini

Confezioni ospedaliere:

Scatola di 2 confezioni da 6 flaconcini

Scatola di 4 confezioni da 6 flaconcini

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd

2040, Budaörs, Gyár st. 2. Ungheria

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

Fax: +36-23-886-955

e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Medi-Radiopharma Ltd

2030 Érd, Szamos u. 10-12.

Ungheria

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il (GMMMAAAA)

Le seguenti informazioni sono esclusivamente per medici e operatori sanitari

Il Riassunto completo delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Nanoalbumon 500 microgrammi è fornito come documento separato.