

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### NANOTOP 0,5 mg

Kit per preparazione radiofarmaceutica

Principio attivo: albumina umana, particelle colloidali

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, informi il suo medico di medicina nucleare. Questo include qualunque possibile effetto collaterale, compresi anche quelli non elencati in questo foglio.

### Contenuto di questo foglio

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

#### .1 Che cos'è NANOTOP e a cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco solo per uso diagnostico.

Viene usato per la scintigrafia e la rilevazione di:

- linfonodi sentinella nelle malattie tumorali (mappatura dei linfonodi sentinella)
- integrità del sistema linfatico e differenziare fra l'ostruzione venosa e linfatica

L'uso di NANOTOP prevede l'esposizione a basse quantità di radioattività. Il suo medico e il medico di medicina nucleare hanno ritenuto che i benefici che trarrà dalla procedura con il radiofarmaco supereranno i rischi dovuti alle radiazioni.

#### .2 Cosa deve sapere prima che NANOTOP venga utilizzato

**NANOTOP non deve essere utilizzato:**

- se è allergico a NANOTOP o ad uno qualsiasi dei componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- durante la gravidanza.

Nei pazienti con ostruzione linfatica completa, la scintigrafia dei linfonodi non è consigliabile a causa del pericolo di necrosi da radiazioni nel sito di iniezione.

### Avvertenze e precauzioni

Faccia particolarmente attenzione con NANOTOP

- se sta allattando

**Prima della somministrazione di NANOTOP deve:**

- bere molta acqua prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più spesso possibile nelle prime ore dopo l'esame.

### **Bambini e adolescenti**

Parli con il medico di medicina nucleare se ha meno di 18 anni

### **Medicinali ottenuti da sangue o plasma umano**

Quando i medicinali sono ottenuti da sangue o plasma umano, vengono intraprese alcune misure cautelative per impedire di trasmettere infezioni ai pazienti. Esse includono:

- un'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma in modo da assicurare che siano esclusi quelli a rischio di trasmettere infezioni,
- l'analisi di ogni donazione e del plasma per possibili virus/infezioni,
- l'inclusione di passaggi nella lavorazione del sangue o del plasma che possano inattivare o rimuovere i virus.

Nonostante ciò, il rischio di trasmissione di agenti infettivi non può essere completamente eliminato quando sono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano.

Ciò si applica anche a nuovi virus e altri patogeni di natura sconosciuta o emergenti.

Non sono state segnalate trasmissioni di virus con albumina prodotta secondo le specifiche della Farmacopea europea attraverso processi ben stabiliti.

E' fortemente raccomandato, ogni volta che riceve una dose di NANOTOP, registrare il nome e il numero di lotto del medicinale, in modo da conservare una registrazione dei lotti utilizzati.

### **Altri medicinali e NANOTOP**

I mezzi di contrasto iodati usati in linfoangiografia possono interferire con la visualizzazione del sistema linfatico realizzata con <sup>99m</sup>Tc-albumina nanocolloidale.

Informi il suo medico di medicina nucleare se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, in quanto potrebbe interferire con l'interpretazione delle immagini.

Se deve sottoporsi a una scintigrafia del sistema linfatico, consulti prima il medico se è stato precedentemente sottoposto ad indagini mediante raggi X o esami con mezzi di contrasto, in quanto potrebbero influenzare l'esito dell'esame.

### **Gravidanza e allattamento**

Deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di NANOTOP se vi è la possibilità che sia in gravidanza, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando al seno.

In caso di dubbi, è importante che consulti il medico di medicina nucleare che supervisionerà la sua procedura.

Se è in gravidanza:

Non usi NANOTOP durante la gravidanza.

### Se sta allattando al seno

Se sta allattando al seno, avverta il suo medico, in quanto potrebbe consigliarle di interrompere l'allattamento fino a quando la radioattività non ha lasciato il suo corpo. Il latte secreto deve essere eliminato. Chieda al suo medico di medicina nucleare quando può riprendere ad allattare con latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Si ritiene improbabile che NANOTOP influenzi la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **NANOTOP contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flacone, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

## **3. Come NANOTOP è utilizzato**

Esistono leggi rigide in materia di impiego, manipolazione e smaltimento dei radiofarmaci. NANOTOP può essere usato solo in speciali aree controllate. Il prodotto può essere manipolato e somministrato solo da persone addestrate e qualificate per utilizzarlo in sicurezza. Queste persone presteranno particolare attenzione all'uso sicuro del prodotto e la terranno informata delle loro azioni.

Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di NANOTOP da usare nel suo caso. Si tratterà della quantità più bassa necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare solitamente raccomandata per gli adulti è compresa tra 5 e 200 MBq (megabecquerel, l'unità usata per esprimere la radioattività).

Non sono necessarie riduzioni della dose in caso di compromissione renale o epatica.

### Uso nei bambini e negli adolescenti

Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare sarà adattata in base al peso corporeo del bambino.

### **Somministrazione di NANOTOP ed esecuzione della procedura**

Dopo la marcatura, il farmaco è somministrato per via sottocutanea (in uno o più siti di iniezione). Questo prodotto non è destinato alla somministrazione regolare o continuativa.

Dopo l'iniezione, le verrà offerto da bere e le verrà chiesto di urinare immediatamente prima dell'esame.

### **Durata della procedura**

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

### **Dopo la somministrazione di NANOTOP deve**

Urinare frequentemente per eliminare il prodotto dall'organismo.

Il medico di medicina nucleare la informerà se deve prendere precauzioni speciali dopo aver assunto il medicinale. Se ha qualunque dubbio, consulti il suo medico di medicina nucleare.

## Se le è stato somministrato più NANOTOP di quanto necessario

Un sovradosaggio è quasi impossibile in quanto lei riceverà soltanto una singola dose di NANOTOP controllata in modo preciso dal medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura. In caso di sovradosaggio, comunque, riceverà un trattamento appropriato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'applicazione del medicinale, si rivolga al medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

## 4. Possibili effetti indesiderati

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

Nella valutazione degli effetti collaterali sono stati usati come base i seguenti dati di frequenza:

|               |  |
|---------------|--|
| molto comune: | più di 1 paziente su 10  |
| comune:       | da 1 a 10 pazienti su 100  |
| non comune:   | da 1 a 10 pazienti su 1.000  |
| raro:         | da 1 a 10 pazienti su 10.000   |
| molto raro:   | meno di 1 paziente su 10.000   |
| non nota:     | la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili |

### *Molto raro:*

reazioni di ipersensibilità lievi e temporanee, che possono presentare sintomi sotto forma di

nel punto di somministrazione/sulla pelle

reazioni locali, rash, prurito

disturbi del sistema immunitario

vertigine, abbassamento della pressione sanguigna

Questo radiofarmaco rilascia basse quantità di radiazioni ionizzanti associate a un minimo rischio di cancro e di anomalie ereditarie.

Quando un radiofarmaco contenente proteine, come Nanotop marcato con tecnezio-99m, viene somministrato a un paziente, possono svilupparsi reazioni di ipersensibilità.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di medicina nucleare.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili) .

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare NANOTOP

Non dovrà conservare questo medicinale. Il medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in luoghi appropriati. La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire in conformità con le normative nazionali sui materiali radioattivi.

Le seguenti informazioni sono destinate al solo specialista.

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

#### **Condizioni di conservazione:**

Conservare a temperatura non superiore ai 25 C.

#### **Periodo di validità dopo la prima apertura e la marcatura**

Dopo marcatura: 6 ore. Dopo la marcatura conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

La sospensione iniettabile pronta all'uso deve essere conservata in conformità alle normative nazionali sui materiali radioattivi.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene NANOTOP**

Il principio attivo è

1 flacone contiene 0,5 mg di albumina umana, particelle colloidali

Il Paese di origine del plasma è il Belgio

Gli altri componenti sono

Stagno cloruro diidrato

Glucosio

Polossamero 238

Disodio fosfato diidrato, E339

Sodio fitato

#### **Descrizione dell'aspetto di NANOTOP e contenuto della confezione**

La confezione è costituita da 5 flaconcini di vetro da 10 mL in una scatola di cartone.

Ogni flaconcino contiene un liofilizzato bianco o quasi bianco per la preparazione di una sospensione iniettabile.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

ROTOP Pharmaka AG

Bautzner Landstraße 400

01328 Dresda

Germania

Tel.: +49 (0) 351 – 26 310 100

Fax: +49 (0) 351 – 26 310 303

E-mail: [service@rotop-pharmaka.de](mailto:service@rotop-pharmaka.de)

Il medicinale è autorizzato nei Paesi membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Italia

NANOTOP

|             |   |
|-------------|---|
| Austria     | NANOTOP 0,5 mg<br>Kit für ein radioaktives Arzneimittel                                 |
| Finlandia   | ROTOP-NanoHSA   |
| Francia     | ROTOP-NanoHSA 0,5 mg<br>Trousse pour préparation radiopharmaceutique                    |
| Germania    | NANOTOP   |
| Norvegia    | Nanotop   |
| Portogallo  | NANOTOP   |
| Regno Unito | Nanotop   |
| Spagna      | ROTOP-NanoHSA 500 microgramos<br>equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica |
| Svezia      | NanoHSA   |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

---

*Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:*

*Il riassunto completo delle caratteristiche del prodotto di NANOTOP è fornito come documento separato nella confezione del prodotto, allo scopo di fornire agli operatori sanitari informazioni scientifiche e pratiche aggiuntive sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco.*

*Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto.*

### **Altre fonti di informazione**

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco