

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Nano-Albumon 1 mg kit pro radiofarmakum Seroalbuminum humanum aggregatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře specialisty v nukleární medicíně, který bude dohlížet na postup vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři specialistovi v nukleární medicíně. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je NANO-ALBUMON kit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete NANO-ALBUMON kit používat
3. Jak se NANO-ALBUMON kit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se NANO-ALBUMON kit uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE NANO-ALBUMON kit A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek NANO-ALBUMON kit je radiofarmakum určené pouze k diagnostickým účelům. Před zahájením vyšetření s přípravkem NANO-ALBUMON kit Vám Váš lékař specialista v nukleární medicíně vysvětlí postup vyšetření, které se chystáte podstoupit, a radiofarmakum Vám bude podáno.

NANO-ALBUMON kit je sterilní přípravek určen k scintigrafii kostní dřeně a k lymfoscintigrafii. NANO-ALBUMON kit patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných radiofarmaka. Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vám přípravek po označení s technecianem-(^{99m}Tc) sodným aplikuje do žíly (intravenózně) nebo podkožně (subkutánně) pro vizualizaci a detekci pod scintilační kamerou.

Použití značeného (^{99m}Tc) NANO-ALBUMONU kit zahrnuje expozici malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař specialista v nukleární medicíně zvážili, že klinický přínos vyšetření provedeného s tímto radiofarmakem převáží riziko z ozáření.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNĚTE NANO-ALBUMON kit POUŽÍVAT

NANO-ALBUMON kit nesmí být používán

- pokud jste alergický/á na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud jste těhotná a měla byste se podrobit lymfoscintigrafii s techneciem – (^{99m}Tc) značeným NANO-ALBUMON kit
- pokud máte v anamnéze hypersenzitivitu na lidský albumin
- pokud máte kompletní blokádu lymfatického systému

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku NANO-ALBUMON kit je zapotřebí

- jestliže jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná
- pokud je Vám méně než 18 let
- jestliže kojíte

Před použitím přípravku NANO-ALBUMON kit

Pacient by měl být před zahájením vyšetření dobře hydratován. Pro snížení ozáření by měl být vyzván k močení tak často, jak je to jen možné v průběhu prvních hodin po vyšetření.

Děti a dospívající

Prosím, poradte se s lékařem specialistou v nukleární medicíně, pokud je Vám méně než 18 let.

Před podáním (^{99m}Tc)-NANO-ALBUMON kit prosím informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, pokud jste podstoupili lymfoangiografii s jodovými kontrastními látkami.

Prosím, informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, pokud víte, že trpíte onemocněním ledvin a/nebo jater a/ nebo poruchou funkce žlučníku. Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vám vysvětlí podrobnosti o použitých dávkách a postupu vyšetření.

Další léčivé přípravky a NANO-ALBUMON kit

Prosím, informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, který bude dohlížet na postup vyšetření o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali, nebo které možná budete užívat a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Prosím, informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, pokud jste podstoupili lymfoangiografii za použití jodových kontrastních látek.

Použití přípravku NANO-ALBUMON kit s jídlem, pitím a s alkoholem

Před vyšetřením s přípravkem NANO-ALBUMON kit nepijte alkohol.

Fertilita, těhotenství a kojení

Musíte informovat lékaře specialistu v nukleární medicíně před podáním NANO-ALBUMON kit pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, nebo Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte. Pokud jste na pochybách, je důležité poradit se s lékařem specialistou v nukleární medicíně, který bude dohlížet na vyšetření. Prosím, poradte se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Pokud jste těhotná

Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vám tento lék podá v průběhu těhotenství pouze pokud očekávaný přínos vyšetření převáží rizika.

Pokud kojíte

Informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně pokud kojíte. Před podáním radioaktivního léčiva kojící matce by mělo být zváženo, zda lze vyšetření odůvodnitelně odložit, dokud matka nepřestane kojit a zda byl proveden výběr nejvhodnějšího radiofarmaka s ohledem na sekreci radioaktivity do mateřského mléka. Je-li podání považováno za nutné, kojení by mělo být přerušeno po dobu 13 hodin a odsáté mléko zlikvidováno.

Prosím, poradte se s lékařem specialistou v nukleární medicíně, kdy můžete opět začít kojit.

Řízení a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že NANO-ALBUMON kit ovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku NANO-ALBUMON kit

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,046 mmol sodíku v jedné injekční lahvičce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. JAK SE NANO-ALBUMON kit POUŽÍVÁ

Platí přísné zákony týkající se použití, zacházení a likvidace radiofarmak. NANO-ALBUMON kit bude používán pouze ve speciálně kontrolovaných prostorách. Tento přípravek Vám bude podán pouze osobami, které jsou vyškolené a kvalifikované pro jeho bezpečné použití. Tyto osoby budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o své činnosti.

Lékař specialista v nukleární medicíně, který bude dohlížet na vyšetření rozhodne o množství NANO-ALBUMON kitu, které bude použito ve Vašem případě. Bude to nejmenší množství nezbytné k dosažení požadované informace.

Obvyklá doporučená dávka pro dospělé se pohybuje od 185 do 500 MBq při scintigrafii kostní dřevě a 18,5 – 110 MBq při lymfoscintigrafii.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podané množství přizpůsobeno tělesné hmotnosti.

Podání přípravku NANO-ALBUMON kit a průběh vyšetření

NANO-ALBUMON kit je podáván jako intravenózní (nitrožilní) nebo subkutánní (podkožní) injekce.

NANO-ALBUMON kit musí být podán pouze kvalifikovaným personálem.

Po injekci Vám bude doporučeno pít tekutiny a budete požádáni, abyste se bezprostředně před vyšetřením vymočili.

Doba trvání vyšetření

Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Po podání přípravku NANO-ALBUMON kit byste měli:

- zabránit blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 13 hodin po injekci
- často močit, aby se odstranil přípravek z Vašeho těla

Pokud jste doslali více přípravku NANO-ALBUMON kit, než jste měli

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána pouze jedna nebo vícenásobná dávka přípravku NANO-ALBUMON kit, přesně kontrolována lékařem specialistou v nukleární medicíně, který dohlíží na vyšetření. Avšak v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Pokud máte jakékoliv další dotazy, týkající se používání přípravku NANO-ALBUMON kit, prosím, zeptejte se lékaře specialisty v nukleární medicíně, který dohlíží na vyšetření.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může NANO-ALBUMON kit způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u 1 pacienta z 1000)	Alergická (hypersenzitivní) reakce na protein
Nežádoucí účinky, které se vyskytují s frekvencí není známo (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Dědičné vady, vznik rakoviny, alergická (hypersenzitivní) reakce (zahrnující velmi vzácně život ohrožující alergické reakce celého těla (anafylaxe)

Alergické reakce

Informujte svého lékaře, pokud zpozorujete některý z následujících nežádoucích účinků:

- kožní vyrážku, svědění nebo zarudnutí, včetně reakce v místě vpichu injekce
- potíže s dechem
- bolesti na hrudi, zimnici a kolaps (krátkodobá ztráta vědomí)

Toto radiofarmakum emituje malé množství ionizujícího záření s minimálním rizikem vzniku rakoviny a dědičných abnormalit.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK SE NANO-ALBUMON kit UCHOVÁVÁ

Nebudete muset tento přípravek uchovávat. Tento přípravek je uchováván pod dozorem specialisty v příslušných prostorách. Skladování radiofarmak bude v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Následující informace jsou určeny pouze pro odborníky.

Neznačený přípravek:

Uchovávejte při teplotě 2 -25° C.

Uchovávejte lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek po značení:

Uchovávejte při teplotě 2 – 25° C a chraňte před světlem.

NANO-ALBUMON kit se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabici (Použitelné do) a lahvičce.

NANO-ALBUMON kit nesmí být použit, pokud jste zpozorovali jakékoliv viditelné známky jeho poškození.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co NANO-ALBUMON kit obsahuje

■ Léčivou látkou je 1,0 mg Seroalbuminum humanum aggregatum (1,0 mg lidského sérového albuminu ve formě nanokoloidu)
Pomocnými látkami jsou: dihydrát chloridu cínatého, dihydrogenfosforečnan sodný a hydrogenfosforečnan sodný, glukóza.

Jak NANO-ALBUMON kit vypadá a co obsahuje toto balení

NANO-ALBUMON kit je bílý až nažloutlý prášek.

Injekce se připravuje z injekční lahvičky bezprostředně před podáním.

NANO-ALBUMON kit obsahuje koloidní lidský sérový albumin, který se před použitím smíchá s injekčním roztokem technecianu-(^{99m}Tc) sodného. Jakmile se do lahvičky přidá radioaktivní technecian-(^{99m}Tc) sodný vznikne koloidní roztok techneciem-(^{99m}Tc) značeného lidského sérového albuminu. Tento roztok je připraven k použití.

Balení obsahuje: 3, 6 nebo 12 injekčních lahviček k opakovanému odběru, 3, 6 nebo 12 samolepicích štítků pro uvedení parametrů značeného přípravku, souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

MEDI-RADIOPHARMA Kft.

Szamos u. 10-12

2030 Érd

Maďarsko

Tel.: +36-23-521-261

Fax: +36-23-521-260

e-mail: mediradiopharma-kft@mediradiopharma.hu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

7. 3. 2018

Další zdroje informací

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické odborníky.

Kompletní souhrn údajů o přípravku NANO-ALBUMON kit je k dispozici jako samostatný dokument v balení přípravku s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další doplňující vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka.

Prosím, podívejte se na souhrn údajů o přípravku. Návod na přípravu radiofarmaka je v bodě 12.

Pro jakékoli informace o tomto přípravku prosím, kontaktujte lokálního zástupce.

G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o.

Trojmezní 44

190 00 Praha 9

Tel./Fax/Záznam.:00420 226 070 131

00420 286 582 617

E – mail: gandg@iol.cz