

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Nanoscan 500 mikrograma set za pripravu radiofarmaceutika

nanokoloid tehnećijevog ( $^{99m}\text{Tc}$ ) albumina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku specijalist nuklearne medicine koji će nadzirati postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika specijalist nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nanoscan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nanoscan
3. Kako primjenjivati Nanoscan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nanoscan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Nanoscan i za što se koristi

Ovaj lijek je radiofarmaceutik i koristi se samo u dijagnostičke svrhe.

Nanoscan mora biti radioaktivno označen tehnećijom ( $^{99m}\text{Tc}$ ), a dobiveni proizvod koristi se za scintigrafsko snimanje i procjenu

- koštane srži
- upale u tijelu
- integriteta limfnog sustava i diferencijacija vene od limfne opstrukcije.
- limfnih čvorova "čuvara" u tumorskim bolestima (mapiranje limfnog čvora "čuvara" kod melanoma, karcinoma dojke, karcinoma penisa, karcinoma pločastih stanica usne šupljine i karcinoma vulve);

Uporaba radioaktivno označenog Nanoscan-a uključuje izloženost malim količinama radioaktivnog zračenja. Vaš liječnik i liječnik specijalist nuklearne medicine uzeli su u obzir da klinička korist koju ćete dobiti postupkom s radiofarmaceutikom nadmašuje rizik uzrokovan zračenjem.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Nanoscan

##### Nemojte primjenjivati Nanoscan

- ako ste alergični na koloid nano veličine ljudskog albumina ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- tijekom trudnoće ako biste trebali obaviti limfoscintigrafiju koja uključuje zdjelicu. U bolesnika s potpunom limfnom opstrukcijom scintigrafija limfnih čvorova nije preporučljiva zbog opasnosti od nekroza uzrokovane zračenjem na mjestu injekcije.

##### Upozorenja i mjere opreza

Budite posebno oprezni s lijekom Nanoscan

- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako dojite
- ako imate bolest bubrega ili jetre.

Trebate obavijestiti svog liječnika specijalista nuklearne medicine u slučaju da se ovo odnosi na Vas. Vaš liječnik specijalist nuklearne medicine će Vas obavijestiti trebate li poduzeti posebne mjere opreza nakon primjene ovog lijeka. Obratite se svom liječniku specijalistu nuklearne medicine ako imate bilo kakvih pitanja.

#### **Prije primjene Nanoscan-a trebali biste:**

- piti puno vode prije početka pregleda kako bi urinirali što je češće moguće tijekom prvih sati nakon ispitivanja.

#### **Djeca i adolescenti**

Obratite se svom liječniku specijalistu nuklearne medicine ako ste Vi ili Vaše dijete mlađi od 18 godina.

#### **Lijekovi iz ljudske krvi ili plazme**

Kad su lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme, poduzete su određene mjere kako bi se spriječio prijenos infekcije na bolesnika. One uključuju:

- pažljivi probir darivatelja krvi i plazme, kako bi se osiguralo da oni kod kojih postoji rizik da su nositelji infekcije ne mogu biti davatelji,
- testiranje svake donacije i plazme na prisutnost virusa/infekcija,
- uključivanje koraka u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse.

Usprkos tim mjerama, kad se primjenjuju lijekovi priređeni iz ljudske krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na nove viruse nepoznate prirode i druge vrste infekcija.

Nema izvještaja o prijenosu virusa vezano uz albumin proizveden prema zahtjevu Europske farmakopeje i prema rutinskim postupcima.

Strogo se preporučuje da se svaki put kada primite dozu Nanoscan-a zabilježi ime lijeka i serijski broj, kako bi se održala evidencija korištenih serija.

#### **Drugi lijekovi i Nanoscan**

Obavijestite svog liječnika specijalista nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove jer oni mogu ometati interpretaciju Vaših snimaka.

Ako trebate napraviti snimku Vašeg sustava limfnih čvorova, obratite se svom liječniku prije pretrage, ako ste prethodno snimali limfne čvorove rendgenskim zrakama ili kontrastnim sredstvima. To može utjecati na ishod.

Obratite se Vašem liječniku specijalistu nuklearne medicine prije nego uzmete bilo koji lijek.

#### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku specijalistu nuklearne medicine za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Morate obavijestiti svog liječnika specijalista nuklearne medicine prije primjene Nanoscan-a ako postoji mogućnost da ste trudni, ako Vam je izostala mjesečnica ili ako dojite dijete.

Ako niste sigurni, važno je savjetovati se sa liječnikom specijalistom nuklearne medicine koji nadzire postupak.

Nemojte primjenjivati Nanoscan tijekom trudnoće.

Ako dojite, molimo recite to svom liječniku specijalistu nuklearne medicine, jer će Vam on/ona savjetovati da to prestanete činiti sve dok radiofarmaceutik ne napusti Vaše tijelo. To traje oko 24 sata. Izdijeno mlijeko treba baciti.

Pitajte svog liječnika specijalista nuklearne medicine kada možete nastaviti dojenje.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da Nanoscan može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### **Nanoscan sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako primjenjivati Nanoscan

Postoje strogi zakoni o uporabi, rukovanju i odlaganju radiofarmaceutika. Nanoscan se smije primjenjivati samo u specijalno kontroliranim ustanovama. Njime smiju rukovati i dat će Vam ga isključivo osobe koje su obučene i osposobljene za sigurnu uporabu. Te će se osobe posebno pobrinuti za sigurnu primjenu ovog lijeka i obavještavat će Vas o svojim postupcima.

Liječnik specijalist nuklearne medicine koji nadzire postupak će odlučiti o količini Nanoscan koja će se koristiti u Vašem slučaju. To će biti najmanja količina potrebna za dobivanje željenih informacija. Količina koju treba primijeniti obično se preporučuje za odrasle u rasponu od 5 do 500 MBq (megabekerel, jedinica za mrenje radioaktivnosti). Smanjenje doze kod oštećenja bubrega ili jetre nije potrebno.

#### Primjena u djece i adolescenata

U djece i adolescenata, protrebnu količinu prilagođava se prema tjelesnoj težini djeteta.

#### Primjena Nanoscan-a i provedba postupka

Nanoscan se primjenjuje pod kožu ili u venu nakon radioobilježavanja (jedno ili više mjesta injiciranja).

Ovaj proizvod nije namijenjen za redovitu ili kontinuiranu primjenu.

Nakon injekcije ponudit će Vam tekućine i zamoliti Vas da čim je moguće prije mokrite neposredno prije pretrage.

#### Trajanje postupka

Vaš liječnik specijalist nuklearne medicine- obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka.

#### Nakon primjene Nanoscan-a, trebali biste:

- izbjegavati bliske kontakte s malom djecom i trudnicama tijekom 24 sata nakon primjene
- mokriti što češće kako biste uklonili lijek iz Vašeg tijela.

Liječnik specijalist nuklearne medicine će Vas obavijestiti ako trebate poduzeti posebne mjere opreza nakon primitka lijeka. Obratite se Vašem liječniku specijalistu nuklearne medicine ako imate dodatnih pitanja.

#### Ako primijenite više Nanoscan-a nego što ste trebali

Budući da ćete primiti jednu dozu Nanoscan-a koju je precizno odredio liječnik specijalista nuklearne medicine koji nadzire postupak, nije vjerojatno da ćete dobiti prekomjernu dozu. Ipak, u slučaju predoziranja primiti ćete odgovarajuće liječenje. Osobito, liječnik specijalist nuklearne medicine koji provodi pretragu može Vam preporučiti da pijete velike količine vode kako biste olakšali uklanjanje Nanoscan-a iz Vašeg tijela. Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o korištenju Nanoscan-a, molimo pitajte svog liječnika specijalista nuklearne medicine koji nadzire postupak.

### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Tijekom procjene nuspojava sljedeći podaci o učestalosti uzimaju se kao osnova:

|               |                                                         |
|---------------|---------------------------------------------------------|
| vrlo često:   | više od 1 bolesnika na 10                               |
| često:        | 1 do 10 bolesnika na 100                                |
| manje često:  | 1 do 10 bolesnika na 1000                               |
| rijetko:      | 1 do 10 bolesnika na 10 000                             |
| vrlo rijetko: | manje od 1 bolesnika na 10 000                          |
| nepoznato:    | učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka |

*Vrlo rijetko:*

- lagane i privremene reakcije preosjetljivosti koje mogu izazvati simptome na području primjene / lokalne reakcije kože, osip, svrbež
- bolesti imunološkog sustava,
- vrtoglavica, pad krvnog tlaka.

Kada se radiofarmaceutici koji sadrže protein, poput Nanoscan, primjenjuje u bolesnika, može doći do razvoja reakcija preosjetljivosti uključujući po život opasne anafilaktičke reakcije, čija učestalost nije poznata.

Ovaj radiofarmaceutik otpušta niske količine ionizirajućeg zračenja s vrlo niskim rizikom za razvoj raka i nasljedne poremećaje.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika specijalista nuklearne medicine. To uključuje sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje sve moguće nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Nanoscan**

Vi nećete trebati čuvati ovaj lijek. Za čuvanje ovog lijeka u za to namijenjenom prostoru odgovoran je liječnik specijalist. Čuvanje radiofarmaceutika treba biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

Informacije navedene u nastavku namijenjene su samo za specijalistima.

Nanoscan se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici.

Nanoscan se ne smije upotrebljavati ako je integritet ove bočice narušen.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Nanoscan sadrži**

- Djelatna tvar je nanokoloid ljudskog albumina.
- Jedna bočica sadrži 500 mikrograma nanokoloida ljudskog albumina.
- Drugi sastojci su kositrov (II) klorid dihidrat, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, glukoza hidrat, kloridna kiselina, natrijev hidroksid.

### **Kako Nanoscan izgleda i sadržaj pakiranja**

Lijek je set za pripravu radiofarmaceutika.

Jedna bočica sadrži bijeli ili gotovo bijeli prašak za pripremu otopine za injekciju.

Nanoscan se sastoji od šest bočica. Sadržaj bočice mora se otopiti u otapalu i kombinirati s radioaktivnim tehnecijom prije uporabe u obliku injekcije. Nakon dodavanja radioaktivne tvari natrijevog pertehenata ( $^{99m}\text{Tc}$ ) u bočicu, formiraju se koloidne čestice nano veličine tehnecijevog ( $^{99m}\text{Tc}$ ) albumina. Ta je otopina spremna za primjenu injekcijom.

Veličine pakiranja:

1 pakiranje sadrži 6 bočica

Pakiranje uzorka: 2 bočice

Bolnička pakiranja:

Višestruko pakiranje sadrži 2 pakiranja od 6 bočica

Višestruko pakiranje sadrži 4 pakiranja od 6 bočica

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd

2040., Budaörs, Gyár u. 2. Mađarska

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

Faks: +36-23-886-955

e-pošta: info@radiopharmacy-laboratory.eu

Proizvođač:

Medi-Radiopharma Ltd

2030 Érd, Szamos u. 10-12.

Mađarska

## Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Biovit d.o.o.

Jalkovec, Varaždinska ulica-odvojak II, 15

42000 Varaždin

Tel: +385 (0)42 260 001

## Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

|                        |                                                                                                                   |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austrija               | NanoScan 500 Mikrogramm kit für ein radioaktives Arzneimittel                                                     |
| Belgija                | NANOSCINT 0,5 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat                                                           |
| Češka                  | Lymira                                                                                                            |
| Danska                 | NanoScan, kit for radiopharmaceutical preparation                                                                 |
| Estonija               | Nanoscan                                                                                                          |
| Finska                 | Nanoscint 500 mikrogrammaa                                                                                        |
| Grčka                  | Nanocolloidal Human Albumin/RADIOPHARMACY LABORATORY                                                              |
| Hrvatska               | Nanoscan 500 mikrograma set za pripravu radiofarmaceutika                                                         |
| Irska                  | Nanoscan 500 micrograms, Kit for radiopharmaceutical preparation                                                  |
| Italija                | Nanoalbumon 500 microgrammi<br>Kit per preparazione radiopharmaceutical                                           |
| Litva                  | SentiScan 500 mikrogramai rinkinys radiofarmaciniam preparatui                                                    |
| Luksemburg             | NanoScan                                                                                                          |
| Mađarska               | NanoScan 0,5 mg készlet radioaktív gyógyszerkészítményhez                                                         |
| Malta                  | NanoScan 500 micrograms, Kit for radiopharmaceutical preparation                                                  |
| Nizozemska             | NanoScan 500 microgram, kit voor radiofarmaceutisch preparaat                                                     |
| Njemačka               | NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel                                                     |
| Norveška               | NanoScan                                                                                                          |
| Poljska                | NanoScan, 500 mikrogramów zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego                                  |
| Portugal               | Nanoscan 500 microgramas                                                                                          |
| Rumunjska              | NanoScan 500 micrograme kit pentru preparate radiofarmaceutice                                                    |
| Slovenija              | Pertenod 500 mikrogramov komplet za pripravo radiofarmaka                                                         |
| Španjolska             | Nanocoloides de albumina Radiopharmacy 500 microgramos<br>Equipo de Reactivos Para Preparacion Radiopharmaceutica |
| Ujedinjeno Kraljevstvo | Nanoscan 500 micrograms, Kit for radiopharmaceutical preparation                                                  |

## Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2025.

**Sljedeće informacije namijenjene su samo liječnicima i zdravstvenim radnicima:**  
Sažetak svojstava lijeka za Nanoscan 500 mikrograma dostupan je kao zaseban dokument.