

Příbalová informace: informace pro uživatele

NANOCOLL

500 mikrogramů, kit pro radiofarmakum
Albuminum humanum

(v této příbalové informaci nazývaný Nanocoll)

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Nanocoll a k čemu se používá

Tento lék je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se pouze k rozpoznání onemocnění.

Nanocoll je radiofarmakum. Podává se před zobrazováním a napomáhá pomocí speciální kamery zobrazit vnitřní část Vašeho těla.

- Nanocoll obsahuje účinnou látku nazvanou „koloidní částice lidského albuminu“. Ta je před použitím smíchána s další přísadou nazvanou „technecium“.
- Je-li injikována, může být zobrazena speciální kamerou nad povrchem Vašeho těla.
- Zobrazení pomůže lékaři nukleární medicíny vidět kostní dřeň a lymfatický systém. Lymfatická soustava je systém cév, uzlin (sentinelové lymfatické uzliny) a trubic (podobných krevním cévám), které se nacházejí v celém těle. Zobrazení sentinelových uzlin může pomoci vyhodnotit stadium primární rakoviny.
- Někomu se tento přípravek podává pro zobrazení otoku (zánětu) žláz a cév (jako jsou žíly), které se nacházejí po celém těle a odvádí tekutiny způsobené zánětem.

Váš lékař nukleární medicíny Vám vysvětlí, kterou část Vašeho těla bude zobrazovat.

Při použití přípravku Nanocoll budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos této procedury využívající radiofarmakum vyváží riziko expozice tomuto malému množství záření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Nanocoll používat

Nepoužívejte Nanocoll:

- jestliže jste alergický(á) na koloidní částice lidského albuminu nebo na kteroukoli další složku značeného radiofarmaka (uvedenou v bodě 6),
- pro zobrazení lymfatického systému v oblasti pánve, pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná.

Pokud si nejste jistý(á), že se Vás něco z výše uvedeného týká, sdělte to před podáním přípravku Nanocoll Vašemu lékaři nukleární medicíny nebo zdravotní sestře.

Upozornění a opatření

Dříve, než dostanete přípravek Nanocoll, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste těhotná, nebo máte-li podezření, že byste mohla být těhotná,
- Vám lékař sdělil, že trpíte blokádu lymfatického systému,
- máte problém s ledvinami nebo játry,
- jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Před podáním přípravku Nanocoll byste měl(a):

- pít hodně vody před začátkem vyšetření, aby bylo zajištěno co možná nejčastější vyprazdňování v prvních hodinách po vyšetření.

Děti a dospívající

Pokud jste mladší 18 let, promluvte si se svým lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a Nanocoll

Prosím, informujte svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na postup vyšetření o všech lécích, které užíváte nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Mohou to být i léčiva rostlinného původu. Je to proto, že některá léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku Nanocoll.

Bude-li Vám zobrazován lymfatický systém, sdělte Vašemu lékaři nukleární medicíny, zda jste dostali některé z léčiv uvedených níže. Ty mohou ovlivnit výsledky Vašeho zobrazení:

- léčiva podaná v nemocnici pro rentgenové či jiné zobrazení (jodované kontrastní látky).

Pokud si nejste jistý(á), že se Vás něco z výše uvedeného týká, sdělte to před podáním přípravku Nanocoll Vašemu lékaři nukleární medicíny.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná, nebo máte-li podezření, že byste mohla být těhotná, neměla byste Nanocoll pro zobrazení lymfatického systému (zahrnující pánevní oblast) obdržet. Může to působit na dítě.

Pro jiná zobrazování musíte svému lékaři nukleární medicíny sdělit, jste-li těhotná, nebo máte-li podezření, že byste mohla být těhotná.

Váš lékař použije tento přípravek pouze v případě, že výhoda podání převáží riziko.

Po podání přípravku Nanocoll nekojte, protože malá množství radioaktivity se mohou vylučovat do mateřského mléka. Kojíte-li, Váš lékař nukleární medicíny může s podáním přípravku Nanocoll počkat až kojení ukončíte. Není-li možné počkat, Váš lékař Vás požádá:

- přerušit kojení na 13 hodin po injekci a
- použít pro Vaše dítě umělou kojeneckou výživu,

- mateřské mléko odsávat a zlikvidovat.

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, kdy můžete opět začít kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, zda můžete po podání přípravku Nanocoll řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Nanocoll obsahuje sodík: 0,24 mg/ml. Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Důležité informace o přípravku Nanocoll

Při použití přípravku Nanocoll jste vystaveni radioaktivitě.

- Před podáním léčiva Váš lékař nukleární medicíny vždy zváží jeho možná rizika a přínosy.

3. Jak se Nanocoll používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Nanocoll se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

O dávce, která bude pro Vás nejvhodnější, rozhodne Váš lékař nukleární medicíny. Bude se jednat o nejmenší dávku nezbytnou pro dosažení požadovaného výsledku.

Obvyklá dávka pro zobrazení lymfatického systému a sentinelových uzlin je:

- Jedna nebo více injekcí pod kůži („subkutánní injekce“).

Obvyklá dávka pro zobrazení kostní dřeně a pro zánět je:

- Jedna injekce do žíly („nitrožilní injekce“).

Použití u dětí

Množství přípravku aplikované dětem bude přizpůsobeno jejich tělesné hmotnosti.

Délka trvání vyšetření

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda byste měli po obdržení tohoto léku dodržovat některá zvláštní opatření. Zeptejte se Vašeho lékaře, pokud máte nějaké pochybnosti.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Nanocoll, než mělo být

Předávkování je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze jednu dávku přípravku Nanocoll pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který dohlídí na postup vyšetření. Nicméně, v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Toto radiofarmakum Vám dodá malé množství ionizujícího záření spojené s minimálním rizikem rakoviny a vrozených abnormalit.

Alergické reakce

Jestliže máte při zobrazování v nemocnici nebo na klinice alergickou reakci, ihned to ohlaste lékaři nukleární medicíny nebo zdravotní sestře. Známky reakce mohou zahrnovat:

- zarudnutí kůže, svědění nebo zčervenání,
- otok tváře,
- obtíže s dechem.

Ve vážnějších případech se reakce mohou projevit:

- ztrátou vědomí, pocitem závratí, omámením.

Pokud se některý z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne po Vašem odchodu z nemocnice nebo kliniky, měli byste jít nebo být přijati přímo na pohotovostní oddělení Vaší nejbližší nemocnice.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. 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 Nanocoll uchovávat

Tento lék nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Dále uvedené informace jsou určeny pouze specialistům.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Balení léku je označeno informací o správných podmínkách uchovávání a době použitelnosti dané šarže. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za *Expiry date*.

Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

6. Obsah balení a další informace

Co Nanocoll obsahuje

- Léčivou látkou jsou koloidní částice lidského albuminu (albuminum humanum). Jedna lahvička přípravku Nanocoll obsahuje 500 mikrogramů koloidních částic lidského albuminu.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát chloridu cínatého, glukosa, poloxamer 238, hydrogenfosforečnan sodný, natrium-fytát.

Jak Nanocoll vypadá a co obsahuje toto balení

Nanocoll se dodává jako souprava (kit) pro přípravu radiofarmaka. Kit obsahuje 5 lahviček. Každá lahvička obsahuje 500 mikrogramů koloidních částic lidského albuminu.

Držitel rozhodnutí o registraci

GE Healthcare S.r.l.

Via Galeno, 36

20126 - Miláno

Itálie

Výrobce

GIPHARMA S.r.l.

Via Crescentino

13040 Saluggia (VC)

Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

M.G.P. spol. s r.o.

Kvítková 1575

760 01 Zlín

Česká republika

e-mail: mgp@mgp.cz

tel.: +420 577 212 140

fax: +420 577 211 724

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

24.11.2014