

Prospecto: información para el usuario

Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos equipo de reactivos para
preparación radiofarmacéutica

Albúmina nanocoloidal marcada con tecnecio (^{99m}Tc)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto (ver sección 4.).

Contenido del prospecto:

1. Qué es Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos
3. Cómo usar Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos debe ser marcado radiactivamente con tecnecio (^{99m}Tc) y el producto resultante se utiliza para la adquisición de imágenes gammagráficas y la evaluación de:

- la médula ósea,
- la inflamación en el cuerpo
- la integridad del sistema linfático y la diferenciación entre obstrucción venosa y obstrucción linfática
- ganglios linfáticos centinelas en enfermedades tumorales (mapeo de ganglio centinela en melanoma, carcinoma de mama, carcinoma de pene, carcinoma epidermoide de la cavidad oral y carcinoma de vulva).

El uso de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos marcado con tecnecio (^{99m}Tc), implica la exposición a pequeñas cantidades de radioactividad. Su médico y el médico nuclear consideran que el beneficio clínico que obtendrá de esta intervención con el radiofármaco es superior al riesgo que implica la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos

Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos no debe utilizarse

- si es alérgico a la albúmina humana nanocoloidal o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6.).
- durante el embarazo si debe someterse a una linfogammagrafía de la pelvis. En pacientes con obstrucción linfática completa, no se aconseja realizar la linfogammagrafía debido al peligro de necrosis por radiación en el lugar de inyección.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo,
- si está en periodo de lactancia,
- si sufre problemas renales o hepáticos.

Debe informar a su médico especialista en medicina nuclear en caso que esto le aplique . Su médico especialista en medicina nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de utilizar este medicamento. Hable con su médico especialista en medicina nuclear si tiene alguna pregunta.

Antes de la administración de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos usted deberá:

- beber mucha agua y estar bien hidratado antes de iniciar el procedimiento para orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras la finalización del procedimiento.

Niños y adolescentes

Comuniqué a su médico especialista en medicina nuclear si usted o su hijo tienen menos de 18 años.

Medicamentos fabricados a partir de sangre o plasma humano

Cuando se fabrican medicamentos a partir de sangre o plasma humano, se implementan ciertas medidas para impedir que se transmitan infecciones a los pacientes. Estas incluyen:

- selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurar que se excluyan los que están en riesgo de ser portadores de infecciones,
- el análisis de cada donación y volúmenes de plasma en busca de signos de virus/infección,
- la inclusión de pasos para inactivar o eliminar virus en el procesamiento de la sangre o del plasma.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir totalmente la posibilidad de transmisión de infecciones. Esto también aplica a virus desconocidos o emergentes o a otros tipos de infecciones.

No hay informes de infecciones por virus relacionadas con albúmina fabricada según las especificaciones de la Farmacopea Europea y de conformidad con los procesos establecidos.

Se recomienda encarecidamente que cada vez que reciba una dosis de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos, se registre el nombre y número de lote del medicamento para llevar un registro de los lotes usados.

Uso de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos con otros medicamentos

Informe a su médico especialista en medicina nuclear si está tomando o ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar otros medicamentos ya que pueden interferir con la interpretación de las imágenes. Hable con su médico antes de someterse a una exploración del sistema linfático y si se le ha investigado previamente con radiografías o exploraciones con medios de contraste. Esto puede influir en el resultado. Pregunte al médico especialista en medicina nuclear antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico especialista en medicina nuclear antes de que se le administre este medicamento.

Debe informar al médico especialista en medicina nuclear antes de la administración de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos si existe la posibilidad de que esté embarazada, si presenta un retraso en el periodo, o si en periodo de lactancia. En caso de duda, es importante consultar al médico especialista en medicina nuclear que supervisará el procedimiento.

No use Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos durante el embarazo.

Si está amamantando, informe al médico especialista en medicina nuclear ya que él o ella le aconsejarán dejar de hacerlo hasta que la radioactividad haya dejado su cuerpo. Esto puede tardar 24 horas. Se debe desechar la leche extraída. Consulte a su médico especialista en medicina nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se considera que es poco probable que Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos afecte la capacidad para conducir o usar máquinas.

Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos contiene Sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial; esto es, esencialmente “exento de Sodio”.

3. Cómo usar Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos

Existen normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto solo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Estas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervisa el procedimiento decidirá la cantidad de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos que debe usarse en su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto es de 5 a 500 MBq (MegaBecquerelios, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

No es necesario reducir la dosis en insuficiencia renal o hepática.

Uso en niños y adolescentes

En niños y adolescentes, la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

Administración de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos y realización del procedimiento

Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos se administra después del marcaje radiactivo por vía intravenosa o subcutánea (uno o más lugares de inyección).

Este medicamento no está destinado a una administración regular o continua.

Tras la inyección se le ofrecerá algo para beber y se pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará de la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos, usted debe:

- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras 24 horas después de la administración
- orinar frecuentemente para eliminar el producto de su cuerpo

El médico nuclear le informará si debe tomar precauciones especiales después de recibir este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

Si se le ha administrado más Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos del que debiera

Es improbable una sobredosis, porque usted recibirá una dosis de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos bajo el preciso control del médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en el caso de una sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

En especial, el médico nuclear a cargo del procedimiento puede recomendar que tome líquidos en cantidades abundantes para facilitar la eliminación de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos de su cuerpo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante la evaluación, los siguientes datos de frecuencia se toman como base:

muy frecuentes:	más de 1 de cada 10 pacientes
frecuentes:	1 a 10 de cada 100 pacientes

poco frecuentes:	1 a 10 de cada 1.000 pacientes
raros:	1 a 10 de cada 10.000 pacientes
muy raros:	menos de 1 de cada 10.000 pacientes
Frecuencia no conocida:	no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles

Muy raros:

Reacciones de hipersensibilidad leves y temporales, las cuales pueden presentar síntomas como reacciones en el lugar de administración/reacciones cutáneas locales, erupción cutánea, prurito, enfermedad del sistema inmunitario, vértigo, disminución de la presión arterial.

Cuando se administra a un paciente un radiofármaco que contiene proteínas, tal como Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, que incluyen raramente anafilaxia que pone en peligro la vida del paciente con una frecuencia no conocida.

La administración de este radiofármaco implica recibir cantidades pequeñas de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

Si experimenta efectos adversos, informe al médico especialista en medicina nuclear. Esto incluye posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se realizará de conformidad con las normas nacionales sobre materiales radioactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No debe usarse Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y la etiqueta.

No debe usarse Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos si está comprometida la integridad de este vial.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos

El principio activo es albúmina humana nanocoloidal. Cada vial contiene 500 microgramos de nanocoloides de albúmina humana

Los demás componentes son:

Cloruro de estaño (II) dihidrato (E512), dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E339), hidrogenofosfato de sodio dihidrato (E339), Monohidrato de glucosa, ácido clorhídrico (E507), hidróxido de sodio (E524), Nitrógeno (E941)

Aspecto del producto y contenido del envase

Este producto es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Cada vial contiene polvo blanco o casi blanco para la preparación de una solución inyectable.

Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos consta de seis viales. El contenido del vial debe disolverse en una solución y combinarse con tecnecio radioactivo antes de su utilización como una solución inyectable. Una vez que se añade al vial la sustancia radioactiva pertecnato de sodio (^{99m}Tc), se forman los nanocoloides de albúmina marcados con tecnecio (^{99m}Tc). Esta solución está lista para inyectarse.

Tamaños de envase:

1 envase de 6 viales

Envase de 2 viales

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización:

RADIOPHARMACY Laboratory Ltd

2040, Budaörs, Gyár st. 2. Hungría

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

Fax: +36-23-886-955

e-mail: info@radiopharmacy-laboratory.eu

Fabricante:

Medi-Radiopharma Ltd

2030 Érd, Szamos u. 10-12.

Hungría

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Austria	NanoScan 500 Mikrogramm kit für ein radioaktives Arzneimittel
Bélgica	NANOSCINT 0,5 mg, kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Dinamarca	NanoScan, kit for radiopharmaceutical preparation
Países Bajos	NanoScan 500 microgram,

	kit voor radiofarmaceutisch preparaat
Polonia	NanoScan, 500 mikrogramów zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
Alemania	NanoScan 500 Mikrogramm Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Italia	Nanoalbumon 500 microgrammi Kit per preparazione radiopharmaceutical
Rumania	NanoScan 500 micrograme kit pentru preparate radiofarmaceutice
España	Nanocoloides de albumina Radiopharmacy 500 microgramos Equipo de Reactivos Para Preparacion Radiopharmaceutica
Reino Unido	NanoScan 500micrograms, Kit for radiopharmaceutical preparation

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios <http://aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

La Ficha Técnica completa de Nanocoloides de albúmina Radiopharmacy 500 microgramos se incluye en un documento por separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la ficha técnica [la ficha técnica debe estar incluida en la caja]