

## Prospecto: información para el usuario

ROTOP NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica  
Albúmina humana nanocoloidal

**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 al médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos secundarios que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es ROTOP NanoHSA 500 microgramos y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

ROTOP NanoHSA 500 microgramos debe marcarse radiactivamente con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) y el producto obtenido se utiliza para la obtención de imágenes gammagráficas y la evaluación de

- la integridad del sistema linfático y para diferenciar entre una obstrucción venosa y una linfática
- los ganglios linfáticos centinela en enfermedades tumorales (mapeo de ganglio centinela en melanoma, carcinoma de mama, carcinoma de pene, carcinoma de células escamosas de la cavidad oral y carcinoma de vulva)

La administración de ROTOP NanoHSA 500 microgramos implica recibir una pequeña cantidad de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ROTOP NanoHSA 500 microgramos

**ROTOP NanoHSA 500 microgramos no debe utilizarse:**

- si es alérgico a la albúmina humana nanocoloidal o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- durante el embarazo si debe hacerse una linfogammagrafía que involucre la pelvis.

No se recomienda la gammagrafía de ganglios linfáticos en los pacientes con obstrucción linfática total debido al peligro de necrosis causada por la radiación en el lugar de la inyección.

## Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con ROTOP NanoHSA 500 microgramos

- si está embarazada o cree que pudiera estarlo
- si está en periodo de lactancia
- si sufre una enfermedad del riñón o el hígado

Debe informar al médico nuclear si se encuentra en alguna de estas circunstancias. El médico nuclear le informará si tiene que tomar alguna precaución especial después de usar este medicamento. Consulte a su médico nuclear si tiene alguna pregunta.

### Antes de la administración de ROTOP NanoHSA 500 microgramos debe:

- beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para orinar tan frecuentemente como sea posible durante las primeras horas después del estudio.

### Niños y adolescentes

Comunique a su médico nuclear si usted o su hijo son menores de 18 años.

### Medicamentos hechos de sangre o plasma humano

Cuando los medicamentos se hacen a partir de sangre o plasma humano, se toman ciertas medidas para evitar la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas incluyen:

- la selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurarse de excluir a aquellos en riesgo de ser portadores de infecciones,
- realizar pruebas de cada donación y mezclas de plasma en busca de signos de virus o infecciones,
- la inclusión de pasos en la preparación de la sangre o el plasma que pueden inactivar o extraer los virus.

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 transmitir una infección. Esto también se aplica a cualquier virus desconocido o de nueva aparición, u otros tipos de infecciones.

No existen informes sobre infecciones víricas con albúmina elaborada según los requisitos de la farmacopea europea mediante los procesos establecidos.

Se recomienda firmemente que cada vez que reciba una dosis de ROTOP NanoHSA 500 microgramos, se registren el nombre y el número de serie del medicamento con el fin de mantener un registro de los lotes usados.

### Uso de ROTOP NanoHSA 500 microgramos con otros medicamentos

Los medios de contraste iodados que se utilizan para las linfangiografías pueden interferir en las gammagrafías linfáticas que usan nanocoloides de albúmina marcados con  $^{99m}\text{Tc}$ .

Informe a su médico nuclear si está tomando o usando, si recientemente ha tomado o usado, o si pudiera tomar o usar otros medicamentos, ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Si debe someterse a un estudio del sistema linfático, hable con su médico antes del procedimiento si previamente le han realizado radiografías o estudios de imágenes con medios de contraste. Esto puede influenciar los resultados.

Consulte al médico nuclear antes de usar cualquier medicamento.

## **Embarazo y lactancia materna**

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

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de ROTOP NanoHSA 500 microgramos si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el período o si está en periodo de lactancia.

En caso de duda, es importante que consulte al médico nuclear que supervise el procedimiento.

### Si está embarazada:

No use ROTOP NanoHSA 500 microgramos durante el embarazo.

### Si está en periodo de lactancia:

Si está amamantando, informe a su médico, ya que es posible que este le recomiende que deje de hacerlo hasta que se haya eliminado la radioactividad de su organismo. Lo que puede durar unas 24 horas. Debe desecharse la leche extraída.

Por favor, consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

## **Conducción y uso de máquinas**

Se considera que es poco probable que ROTOP NanoHSA 500 microgramos afecte a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

## **ROTOP NanoHSA 500 microgramos contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar ROTOP NanoHSA 500 microgramos**

Hay normas estrictas en cuanto al uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. ROTOP NanoHSA 500 microgramos se usará únicamente en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de ROTOP NanoHSA 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 varía entre 5 y 200 MBq (megabequerelio, la unidad utilizada para expresar la radioactividad).

No es necesario reducir la dosis en pacientes con 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 ROTOP NanoHSA 500 microgramos y realización del procedimiento**

ROTOP NanoHSA 500 microgramos se administra por vía subcutánea después del radiomarcaje (en uno o más sitios de inyección). Este producto no está indicado para ser administrado de manera regular o continua.

Después de la inyección, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de iniciar el procedimiento.

## Duración del procedimiento

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

## Después de la administración de ROTOP NanoHSA 500 microgramos, usted debe

- evitar el contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las 24 primeras horas después de la administración.
- Orinar a menudo para eliminar el producto de su organismo.

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después que se administre este medicamento. Consulte con su médico nuclear si tiene cualquier duda.

## Si se le ha administrado más ROTOP NanoHSA 500 microgramos del que debe

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de ROTOP NanoHSA 500 microgramos, controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento adecuado.

En particular, el médico nuclear encargado del procedimiento puede recomendarle que beba mucha agua para facilitar la eliminación de ROTOP NanoHSA 500 microgramos del organismo.

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

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Muy frecuentes:	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes:	pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes:	pueden afectar hasta 1 en 100 personas
Raros:	pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
Muy raros:	pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas
No conocidos:	la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

### *Muy raros:*

Reacciones de hipersensibilidad leves y temporales, que pueden presentar síntomas como:

#### Reacciones locales en el lugar de administración / la piel

reacciones locales, erupción cutánea, picazón

#### Enfermedad autoinmune

vértigo, disminución de la presión arterial

Cuando se administra a un paciente un radiofármaco que contiene proteínas como ROTOP NanoHSA 500 microgramos, pueden desarrollarse reacciones de hipersensibilidad, incluida muy raramente anafilaxia potencialmente mortal, con una frecuencia no conocida.

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

## Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, 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:  
<https://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 ROTOP NanoHSA 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 conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice ROTOP NanoHSA 500 microgramos después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

### **Condiciones de almacenamiento:**

No almacene a temperaturas superiores a 25 °C.

### **Período de validez tras la apertura y el marcaje radioactivo**

Después del marcaje radioactivo: 12 horas. No conservar a temperaturas superiores a 25 °C después del marcaje radioactivo.

Después del marcaje radiactivo: se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 12 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/marcaje radioactivo/dilución, impida el riesgo de contaminación microbiológica, el producto debe ser usado inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

La suspensión inyectable lista para su uso debe guardarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radioactivos.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de ROTOP NanoHSA 500 microgramos**

El principio activo es

Albúmina humana nanocoloidal. Un vial contiene 0,5 mg de nanocoloides de albúmina humana

Los excipientes son

Cloruro de estaño (II) dihidrato

Glucosa

Poloxámero 238

Dihidrógenofosfato de sodio

Fitato de sodio

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

El producto es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Cada vial contiene un liofilizado blanco o casi blanco para preparación de una suspensión inyectable.

Una vez que se añade al vial la sustancia radiactiva pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), se forman nanocoloides de albúmina marcados con tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Esta suspensión está lista para inyección.

El envase contiene 5 viales de vidrio de 10 ml en un estuche de cartón.

**Titular de la autorización de comercialización y fabricante**

ROTOP Pharmaka GmbH  
Bautzner Landstrasse 400  
01328 Dresde  
Alemania  
Telf.: +49 (0) 351 – 26 310 100  
Fax: +49 (0) 351 – 26 310 303  
Correo electrónico: service@rotop-pharmaka.de

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

Curium Pharma Spain S.A.  
Avda. Doctor Severo Ochoa, 29  
28100 Alcobendas. Madrid  
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) bajo los siguientes nombres:

España	ROTOP NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Alemania	NANOTOP
Austria	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Finlandia	ROTOP NanoHSA
Francia	ROTOP NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique
Italia	NANOTOP
Noruega	Nanotop
Portugal	NANOTOP
Reino Unido	Nanotop
Suecia	NanoHSA

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos <http://www.aemps.es>

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

La Ficha Técnica completa de ROTOP NanoHSA 500 microgramos se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionarles a los profesionales sanitarios información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.

Por favor, consulte la Ficha Técnica incluida en la caja.