

Prospecto: información para el usuario

NANOCOLL 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica Albúmina sérica humana nanocoloidal

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es NANOCOLL y para qué se utiliza
2. Antes de usar NANOCOLL
3. Cómo usar NANOCOLL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de NANOCOLL
6. Información adicional

1. Qué es NANOCOLL y para qué se utiliza

Este medicamento es para uso diagnóstico.

NANOCOLL es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica. Consiste en un polvo para solución inyectable que ha de ser disuelto y marcado con tecnecio radiactivo antes de su uso. Cuando se añade al vial una solución del radiofármaco pertecnecato (^{99m}Tc) de sodio se obtiene una solución inyectable de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc).

Pertenece al grupo de medicamentos denominados “Radiofármacos para diagnóstico, hígado y sistema reticuloendotelial”. Tras su administración se elimina por los riñones. Debido a que el radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radiactividad puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando un equipo médico especial denominado gammacámara, y se puede obtener una imagen conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará exactamente la distribución del radiofármaco en la médula ósea, áreas inflamatorias extraabdominales, en el sistema linfático y ganglio centinela en melanoma maligno y en cáncer de mama. Esto puede dar al médico información valiosa en cuanto a la estructura y función de los mismos.

2. ANTES DE USAR NANOCOLL

No use NANOCOLL

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de NANOCOLL.
- Durante el embarazo, la linfogammagrafía de la pelvis está estrictamente contraindicada.

Tenga especial cuidado con NANOCOLL

- Cuando se le administre este medicamento porque supone la exposición a pequeñas cantidades de radiación. Aunque su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.

- Si usted tiene disminuida la función de sus riñones porque es posible que aumente su exposición a la radiación.
- Si tiene menos de 18 años de edad porque la exposición a la radiación es proporcionalmente mayor que en los adultos.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los medios de contraste iodados utilizados para linfografía pueden interferir con la linfogammagrafía realizada con NANOCOLL.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted es una mujer en edad fértil (edad en que puede quedarse embarazada) deberá descartarse siempre que esté embarazada. Si usted presenta un retraso en la menstruación debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es fundamental que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para obtener la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de realizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Si usted está embarazada. Las pruebas con radionucleidos realizadas en mujeres embarazadas suponen además dosis de radiación para el feto. Durante el embarazo sólo deben llevarse a cabo los estudios estrictamente necesarios, cuando el beneficio para la madre supere el riesgo del feto.

La administración por vía intravenosa de 500 MBq de nanocoloides de albúmina y tecnecio (^{99m}Tc) a una paciente supone una dosis de radiación absorbida por el útero de 0,9 mGy. Las dosis superiores a 0,5 mGy deben considerarse como un riesgo potencial para el feto.

Durante el embarazo está estrictamente contraindicada la administración por vía subcutánea de este medicamento para la realización de una linfogammagrafía, debido a la posible acumulación de este producto en los nódulos linfáticos de la pelvis

Si usted está amamantando a su hijo/a, antes de administrar este medicamento, debe considerarse la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba hasta que la madre haya suspendido la lactancia y plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración durante la lactancia es inevitable, la lactancia debe suspenderse durante 13 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de NANOCOLL

Antes de la reconstitución, la solución inyectable contiene 0,24 mg/ml de sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo USAR NANOCOLL

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Su médico decidirá la cantidad de este medicamento que le será administrada. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener una gammagrafía con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida.

Para instrucciones detalladas sobre la correcta administración/uso NANOCOLL, ver sección 6.

Si estima que la acción de NANOCOLL, es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si a usted se le administra más NANOCOLL del que debiera

Puesto que NANOCOLL es administrado por un médico bajo condiciones de estricto control, es muy difícil cualquier sobredosis.

Sin embargo, en caso de administración accidental de una sobredosis de NANOCOLL no puede recomendarse ninguna medida práctica que disminuya satisfactoriamente la exposición de los tejidos a la radiación dado que la eliminación del trazador a través de la orina y las heces es escasa.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, NANOCOLL puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Si sufre una reacción alérgica mientras se encuentra en el hospital o la clínica para la exploración, informe de inmediato a su médico. Los signos pueden ser:

- erupción cutánea, picor o enrojecimiento
- hinchazón de la cara
- dificultad respiratoria.

En los casos más graves, las reacciones pueden provocar desmayo (pérdida del conocimiento) o sensación de mareo o desvanecimiento.

Aunque son muy raras, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) que en ocasiones ponen en peligro la vida.

Si sufre alguno de los efectos adversos indicados anteriormente después de abandonar el hospital o clínica, acuda directamente al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Si presenta algún efecto adverso o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Este radiofármaco emitirá pequeñas cantidades de radiactividad con un riesgo muy bajo de cáncer y anomalías hereditarias.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, 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 NANOCOLL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Antes de la reconstitución y marcaje: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la reconstitución y marcaje: Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 25°C)

El almacenamiento debe realizarse en el contenedor plomado original o algún otro blindaje equivalente.

El almacenamiento debe realizarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

Caducidad

No utilice NANOCOLL después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase.

Antes de la reconstitución y marcaje el periodo de validez es de 24 meses a partir de la fecha de fabricación.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de NANOCOLL

- El principio activo es albúmina sérica humana nanocoloidal.

- Los demás componentes son: Cloruro de estaño (II) dihidrato, Glucosa anhidra, Poloxamer 238, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fitato de sodio anhidro, Nitrógeno.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de polvo blanco. Se suministra en viales multidosis de vidrio incoloro tipo I de la Ph.Eur. de 10 ml, sellados con tapón de goma de bromobutilo y con sobresello de aluminio.

NANOCOLL está disponible en envases de 5 viales con 500 microgramos de nanocoloides de albúmina cada uno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.

C/ Gobelos, 35-37, La Florida

28023 (Madrid)

España

Responsable de la fabricación:

GIPHARMA S.r.l
Via Crescentino
13040 Saluggia (VC)
ITALIA

Este prospecto fue aprobado en junio 2018.

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

Se incluye la ficha técnica completa de NANOCOLL como una sección al final de este prospecto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este radiofármaco.