

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### ROTOP-NanoHSA 0,5 mg

Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten  
Nanokolloidinen teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ )-albumiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä ROTOP-NanoHSA 0,5 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta käytetään
3. Miten ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### 1. Mitä ROTOP-NanoHSA 0,5 mg on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on radioaktiivinen lääke, joka on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg on radionuclid teknetiumilla ( $^{99m}\text{Tc}$ ) josta saatua valmistetta käytetään skintigrafia kuvantamiseen ja

- imukudosjärjestelmän eheyden arvioimiseen ja laskimon tukkeutumisen erottamiseen imusuonen tukkeutumisesta
- vartijaimusolmukkeiden arvioimiseen kasvaintaudeissa (vartijaimusolmukkeiden kartoitukseen melanoomassa, rintasyövässä, siittimen karsinoomassa, suontelon levyepiteelikarsinoomassa ja ulkosyntyttimien karsinoomassa).

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen käyttöön liittyy altistuminen pienille määrille radioaktiivisuutta. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että tästä radioaktiivisesta lääkeaineesta suoritetulla toimenpiteellä saatu kliininen hyöty on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

#### 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta käytetään

##### Älä käytä ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta:

- jos olet allerginen nanokolloidiselle ihmisen albumiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- raskauden aikana, jos on tehtävä lantion alueen lymfoskintigrafia.

Imusolmukkeiden skintigrafia ei ole suositeltavaa potilaalle, joilla imusuoni on täysin tukkeutunut, koska pistokohdassa on säteilyn aiheuttaman nekroosin vaara.

#### Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen suhteen

- jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana
- jos imetät
- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus.

Jos edellä mainitut koskevat sinua, sinun on kerrottava siitä isotooppilääkärille. Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on ryhdyttävä erityisiin varotoimiin tämän lääkkeen käytön jälkeen. Jos sinulla on kysyttävää, käänny isotooppilääkärin puoleen.

### **Ennen ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen antoa sinun pitää:**

juoda paljon vettä ennen tutkimuksen alkamista, jotta voit virtsata mahdollisimman usein ensimmäisten tuntien aikana tutkimuksen jälkeen.

### **Lapset ja nuoret**

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos sinä olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

### **Ihmisen verestä tai plasmasta valmistetut lääkkeet**

Kun lääkkeitä tehdään ihmisen verestä tai plasmasta, käytetään tiettyjä varotoimia estämään taudinaiheuttajien siirtymistä potilaisiin. Näitä ovat mm:

- veri- ja plasmaluovuttajien huolellinen valinta sen varmistamiseksi, että suljetaan pois luovuttajat, jotka mahdollisesti ovat infektion kantajia,
- jokaisen luovutuksen ja plasmapoolien testaaminen virusten tai infektioiden merkkien varalta,
- veren tai plasman käsittelyyn sisällytetään vaiheet, jotka voivat inaktivoida tai poistaa viruksia.

Tästä huolimatta, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä, taudinaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai hiljattain löydettyjä viruksia ja muun tyyppisiä infektoita.

Sellaista albumiinia, joka on valmistettu Euroopan farmakopean spesifikaatioita noudattaen vakiintuneilla menetelmillä, koskevia virustartuntoja ei ole raportoitu.

Suosittelaa painokkaasti, että joka kerta kun saat annoksen ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta, lääkkeen nimi ja eränumero kirjataan ylös, jotta käytetyistä eristä voidaan pitää kirjaa.

### **Muut lääkevalmisteet ja ROTOP-NanoHSA 0,5 mg**

Lymfoangiografiassa käytetty jodeerattu varjoaine voi häiritä imusolmukkeiden kuvausta, jossa käytetään nanokokoista <sup>99m</sup>Tc-albumiinikolloidia

Kerro isotooppilääkärille, jos otat tai käytät, olet äskettäin ottanut tai käyttänyt tai kenties otat tai käytät muita lääkkeitä, koska ne voivat häiritä kuvien tulkitsemista.

Jos imukudossjärjestelmästäsi on otettava kuva, kerro lääkärille ennen kuvausta jos sinua on aikaisemmin tutkittu röntgenissä tai kuvattu varjoaineilla. Tämä voi vaikuttaa tulokseen.

Kysy neuvoa isotooppilääkäriltä ennen kuin käytät mitään lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen saamista.

Sinun on kerrottava isotooppilääkärille ennen ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen antamista, jos voit mahdollisesti olla raskaana, jos kuukautiset ovat jääneet väliin tai jos imetät.

Jos et ole varma, on tärkeää kääntyä toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

#### Jos olet raskaana:

Älä käytä ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta raskauden aikana.

#### Jos imetät:

Jos imetät, kerro siitä isotooppilääkärille, koska hän voi kehottaa sinua keskeyttämään imetyksen kunnes radioaktiivisuus on poistunut kehostasi. Se vie noin 24 tuntia. Eritetty maito on hävitettävä. Kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit jatkaa imetystä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On epätodennäköistä, että ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmiste vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseoste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **ROTOP-NanoHSA 0,5 mg sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol (23 mg) natriumia per pullo, eli käytännössä natriumin määrä on merkityksetön.

### **3. Miten ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta käytetään**

Radioaktiivisten lääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä koskevat tiukat lait. ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta käytetään vain erityisissä valvotuissa tiloissa. Tätä tuotetta käsittelevät ja antavat sinulle henkilöt, jotka ovat koulutettuja ja päteviä sen turvalliseen käyttöön. Nämä henkilöt kiinnittävät erityistä huomiota tämän valmisteen turvalliseen käyttöön ja pitävät sinut ajan tasalla heidän toimenpiteistään.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää tapauksessasi käytettävän ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen määrän. Se on pienin tarvittava määrä haluttujen tietojen saamiseksi.

Annettava määrä, joka suositellaan tavallisesti aikuiselle, on välillä 5–200 MBq (megabecquerel, radioaktiivisuuden ilmaisemiseen käytettävä yksikkö).

Annosta ei tarvitse pienentää munuaisen tai maksan vajaatoiminnan vuoksi.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille annettavaa määrää säädetään lapsen painon perusteella.

### **ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen anto ja toimenpiteen suorittaminen**

Radioaktiivisen leimauksen jälkeen ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta annetaan ihon alle (yksi tai useampi injektio kohta). Tätä valmistetta ei ole tarkoitettu annettavaksi säännöllisesti tai jatkuvasti.

Injektion jälkeen sinulle annetaan juotavaa ja sinua pyydetään virtsaamaan juuri ennen testiä.

### **Toimenpiteen kesto**

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, miten kauan toimenpide tavallisesti kestää.

### **ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen antamisen jälkeen sinun tulee**

- välttää lähikontaktia pikku lasten ja raskaana olevien naisten kanssa 24 tunnin ajan valmisteen antamisen jälkeen
- virtsata usein valmisteen poistamiseksi kehostasi.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on ryhdyttävä varotoimenpiteisiin tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Käänny isotooppilääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää.

### **Jos sinulle on annettu enemmän ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta kuin pitäisi**

Yliannostelu on lähes mahdotonta, koska saat vain yhden annoksen ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta. Toimenpidettä valvoo tarkasti isotooppilääkäri. Yliannostuksen tapauksessa saat kuitenkin asianmukaisen hoidon.

Toimenpiteestä vastaava isotooppilääkäri voi etenkin suositella, että juot runsaasti vettä. Se edistää ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen poistumista elimistöstäsi.

Jos sinulla on kysyttävää ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavia esiintyvyystietoja:

Hyvin yleinen:	voi vaikuttaa yli 1 potilaaseen 10:stä
Yleinen:	voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 10:sta
Melko harvinainen:	voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 100:sta
Harvinainen:	voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 1 000:sta
Hyvin harvinainen:	voi vaikuttaa enintään 1 potilaaseen 10 000:sta
Tuntematon:	Koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

*Hyvin harvinainen:*

lievät ja tilapäiset yliherkkyysoireet, jotka voivat ilmetä mm. seuraavina oireina:

antokohdassa tai iholla

paikalliset reaktiot, ihottuma, kutina

immuunijärjestelmän kiertoisuus, verenpaineen lasku

Kun proteiinia sisältävää radioaktiivista valmistetta, kuten ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta, annetaan potilaalle, hänelle voi kehittyä yliherkkyysoireita, mukaan lukien hyvin harvinainen hengenvaarallinen anafylaksia, jonka esiintyvyys on tuntematon.

Tämä radioaktiivinen lääke antaa pieniä määriä ionisoivaa säteilyä, johon liittyy pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.

#### 5. ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Tätä lääkettä säilytetään asiantuntijan vastuulla asianmukaisissa tiloissa. Radioaktiivisia lääkkeitä säilytetään radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten säädösten mukaisesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain asiantuntijalle.

Älä käytä ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

#### **Säilytysolosuhteet:**

Säilytä alle 25 °C.

#### **Kesto aika ensimmäisen avaamisen ja radioleimauksen jälkeen**

Radioleimauksen jälkeen: 12 tuntia. Säilytä alle 25 °C radioleimauksen jälkeen.

Käyttövalmis injektioeste, suspensio on säilytettävä radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten säädösten mukaisesti.

Kemiallinen ja fysikaalinen stabiilisuus radioleimauksen jälkeen on osoitettu 12 tunnin ajan 25 °C:ssa. Mikrobiologisesti kannalta tuote olisi käytettävä välittömästi, ellei avaamis-/radiomerkintä-/laimennusmenetelmä sulje pois mikrobiologisen kontaminaation riskiä.

Jos tuotetta ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä ROTOP-NanoHSA 0,5 mg sisältää

Vaikuttava aine on nanokolloidinen ihmisen albumiini. Yksi injektiopullo sisältää 0,5 mg ihmisen albumiinin nanokolloideja.

Muut aineet ovat

Tinaklorididihydraatti

Glukoosi

Poloksameeri 238

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumfytaatti

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valmiste on valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääketta varten.

Jokainen injektiopullo sisältää valkoista tai lähes valkoista kylmäkuivattua kuiva-ainetta injektionesteen, suspension valmistamista varten.

Kun radioaktiivinen aine natriumperteknetaatti ( $^{99m}\text{Tc}$ ) lisätään pulloon, muodostuu teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) -albumiinin nanokolloideja. Tämä suspensio on valmis injektoitavaksi.

Pakkaus koostuu 5:stä 10 ml:n lasisesta injektiopullosta pahvirasiassa.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstrasse 400

01328 Dresden

Saksa

Puh: +49 (0) 351 – 26 310 100

Faksi: +49 (0) 351 – 26 310 303

Sähköposti: [service@rotop-pharmaka.de](mailto:service@rotop-pharmaka.de)

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääketta varten
Espanja	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Iso-Britannia	Nanotop
Italia	NANOTOP
Itävalta	NANOTOP
Norja	Nanotop
Portugali	NANOTOP
Ranska	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique
Ruotsi	NanoHSA
Saksa	NANOTOP

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.09.2022**

-----  
*Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:*

*ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen täydellinen valmisteyhteenveto toimitetaan erillisenä asiakirjana tuotepakkauksessa. Sen tarkoitus on antaa hoitoalan ammattilaisille lisää tieteellisiä ja käytännöllisiä tietoja tämän radioaktiivisen lääkkeen antamisesta ja käytöstä.*

*Katso pakkauksen sisältämä valmisteyhteenveto.*

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## Bipacksedel: Information till patienten

### ROTOP-NanoHSA 0,5 mg

Beredningsats för radioaktivt läkemedel

Nanokolloidalt teknetium(<sup>99m</sup>Tc) albumin, kolloidala partiklar

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, kontakta din läkare i nuklearmedicin.
- Om du får biverkningar, kontakta din läkare i nuklearmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad ROTOP-NanoHSA 0,5 mg är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ROTOP-NanoHSA 0,5 mg
3. Hur du använder ROTOP-NanoHSA 0,5 mg
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad ROTOP-NanoHSA 0,5 mg är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel endast avsedd för diagnostisk användning.

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ska radiomärkas med teknetium(<sup>99m</sup>Tc), och den produkt som man då får används för scintigrafisk bildtagning och bedömning av

- lymfatiske systemets integritet och att skilja venös från lymfatisk obstruktion (stopp i det venösa respektive lymfatiske flödet)
2. portvaktsskörtlar vid tumörsjukdomar (kartläggning av portvaktsskörtlar vid melanom, bröstcancer, peniskarcinom, skivepitelcancer i munhålan och vulvacancer). **Vad du behöver veta innan du använder ROTOP-NanoHSA 0,5 mg**

#### Använd inte ROTOP-NanoHSA 0,5 mg:

- om du är allergisk mot nanokolloidalt humant albumin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- under graviditet om du ska genomgå en lymfscintigrafi som omfattar bäckenet.

Lymfscintigrafi på patienter med fullständig lymfobstruktion rekommenderas inte på grund av risken för strålningsnekros (vävnadsdöd på grund av strålningen) vid injektionsstället.

#### Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med ROTOP-NanoHSA 0,5 mg

- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid
- om du ammar
- om du har en njur- eller leversjukdom.

Tala om för din läkare i nuklearmedicin om något av ovanstående stämmer in på dig. Din läkare i nuklearmedicin kommer att tala om för dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått läkemedlet. Tala med läkare i nuklearmedicin om du har några frågor.

### **Innan du får ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ska du**

dricka mycket vatten innan undersökningen startar, så att du kissar så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

### **Barn och ungdomar**

Prata med din läkare i nuklearmedicin som utför behandlingen med detta läkemedel om du eller ditt barn är under 18 år.

### **Läkemedel som tillverkats från humant blod eller plasma**

När läkemedel är gjorda av humant blod eller plasma måste vissa åtgärder vidtas för att förhindra spridning av infektion till patienter. Dessa åtgärder är bland annat:

- noggrant val av blod och plasmadonatorer för att utesluta risk för smittspridning,
- testning av varje donation och plasmapooler för tecken på virus/infektioner,
- åtgärder vid hanteringen av blodet eller plasman som inaktiverar eller avlägsnar virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för smittspridning vid användning av läkemedel från humant blod eller plasma inte helt uteslutas. Detta gäller även eventuella okända eller nya virus eller andra typer av infektioner.

Det finns inga rapporter om virusinfektioner med albumin som tillverkats enligt krav i europeiska farmakopén och standardiserade processer.

Det rekommenderas starkt att varje gång du får en dos av ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ska läkemedlets namn och satsnummer antecknas för att det ska vara möjligt att spåra de satsar som använts.

### **Andra läkemedel och ROTOP-NanoHSA 0,5 mg**

Jodkontrastmedel som används vid lymfangiografi kan störa lymfskanning med  $^{99m}\text{Tc}$  albuminkolloid i nanostorlek.

Tala om för läkaren i nuklearmedicin om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eftersom dessa kan störa tolkningen av bilderna tagna med denna undersökning.

Om du ska genomgå en lymfskanning ska du prata med din läkare innan undersökningen om du tidigare har undersökts med röntgen eller skanning med kontrastmedel. Detta kan påverka resultat av undersökningen.

Rådfråga din läkare i nuklearmedicin innan du tar några läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkaren i nuklearmedicin innan du får detta läkemedel.

Du måste meddela läkaren i nuklearmedicin innan du får ROTOP-NanoHSA 0,5 mg om det finns en möjlighet att du kan vara gravid, om din menstruation har uteblivit eller om du ammar.

Om du har frågor är det viktigt att du pratar med din läkare i nuklearmedicin.

Om du är gravid:



---

Använd inte ROTOP-NanoHSA 0,5 mg när du är gravid.

#### Om du ammar:

Om du ammar ska du tala om det för din läkare i nuklearmedicin eftersom han/hon kommer att råda dig att göra uppehåll i amningen tills din kropp är fri från radioaktivitet. Det tar ungefär 24 timmar. Den mjölk som produceras innan strålningen har lämnat kroppen ska inte användas. Rådgör med din läkare i nuklearmedicin om när du kan börja amma igen.

#### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det anses osannolikt att ROTOP-NanoHSA 0,5 mg kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **ROTOP-NanoHSA 0,5 mg innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per flaska, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

### **3. Hur du använder ROTOP-NanoHSA 0,5 mg**

Det finns strikta lagar gällande användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ska endast användas i särskilda kontrollerade områden. Denna produkt kommer endast hanteras av och ges till dig av personal som har utbildats i och är kvalificerade att använda den på säkert sätt. Denna personal kommer att säkerställa säker användning av denna produkt och underrätta dig om hur den fungerar.

Din läkare i nuklearmedicin kommer att bestämma vilken dos av ROTOP-NanoHSA 0,5 mg som ska användas i ditt fall. Dosen kommer att vara minsta möjliga mängd som behövs för att erhålla önskad information.

Den mängd som normalt rekommenderas för vuxna ligger mellan 5 och 200 MBq (megabecquerel är den enhet som används för radioaktiv strålning).

Dosen behöver inte minskas för patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion.

#### Användning för barn och ungdomar

Doser för barn och ungdomar justeras efter barnets vikt.

#### **Hur du tar ROTOP-NanoHSA 0,5 mg och hur undersökningen går till**

Efter radiomärkning injiceras ROTOP-NanoHSA 0,5 mg under huden (subkutant) på ett eller flera injektionsställen. Detta läkemedel är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig administrering.

Efter injektionen kommer man att erbjuda dig dryck och be dig att kissa omedelbart före undersökningen.

#### **Hur lång tid tar undersökningen?**

Din läkare i nuklearmedicin kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen förväntas ta.

#### **Efter att du har tagit ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ska du**

- undvika att ha nära kontakt med små barn och gravida kvinnor under de första 24 timmarna efter administreringen
- kissa ofta för att få ut läkemedlet ur kroppen.

Läkaren i nuklearmedicin kommer att tala om ifall du ska göra något särskilt efter att du har tagit detta läkemedel. Kontakta din läkare i nuklearmedicin om du har frågor.

#### **Om du har tagit för stor mängd av ROTOP-NanoHSA 0,5 mg**

Överdoserings är nästan omöjlig eftersom du endast kommer att få en noggrant inställd engångsdos av ROTOP-NanoHSA 0,5 mg som bestäms av läkaren i nuklearmedicin. Vid överdosering kommer du dock att få tillämplig vård.

Speciellt kan läkaren i nuklearmedicin som ansvarar för undersökningen rekommendera dig att dricka mycket för att underlätta utsöndringen av ROTOP-NanoHSA 0,5 mg från kroppen.

Om du har några ytterligare frågor om användningen av ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ska du vända dig till din läkare i nuklearmedicin som övervakar undersökningen.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid utvärdering av biverkningar används följande frekvensklasser:

Mycket vanliga:	kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter
Vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter
Mindre vanliga:	kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter
Sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter
Mycket sällsynta:	kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter
Ingen känd frekvens:	frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

*Mycket sällsynta:*

mindre och tillfälliga överkänslighetsreaktioner som kan omfatta följande symptom:

vid injektionsstället/hud

lokala reaktioner, hudutslag, klåda

immuna sjukdomar

yrsel, blodtrycksfall

När man ger ett radioaktivt läkemedel som innehåller protein – som ROTOP-NanoHSA 0,5 mg – till en patient, kan det uppstå överkänslighetsreaktioner, inklusive mycket sällsynt livshotande anafylaxi. Frekvensen för anafylaxi är ej känd.

Detta radioaktiva läkemedel innehåller små mängder joniserande strålning som är kopplad till den lägsta risken för cancer och genetiska mutationer.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, kontakta din läkare i nuklearmedicin. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ska förvaras

Du kommer inte behöva förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras av vårdpersonal på lämpligt ställe. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker enligt nationella lagar som gäller för radioaktiva material.

Följande information är endast avsedd för specialister.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

### Förvaringsanvisningar:

Förvaras vid högst 25 °C.

### Hållbarhet efter första öppnandet och radiomärkning

Efter radiomärkning: 12 timmar. Förvaras vid högst 25 °C efter radiomärkning.

Injektionssuspensionen som är klar att användas ska förvaras enligt nationella lagar och föreskrifter som gäller för radioaktiva material.

Vid användning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 12 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart om inte metoden för öppning/beredning/utspädning utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är nanokolloidalt humant albumin. En injektionsflaska innehåller 0,5 mg nanokolloidalt humant albumin.

### Övriga ämnen är

Stannokloriddihydrat

Glukos

Poloxamer 238

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumfytat

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en beredningssats för radioaktivt läkemedel.

Varje injektionsflaska innehåller vitt eller nästan vitt frystorkat läkemedel för beredning av en injektionssuspension.

När det radioaktiva ämnet natriumperteknetat(<sup>99m</sup>Tc) tillsätts till injektionsflaskan bildas nanokolloidala partiklar av teknetium(<sup>99m</sup>Tc)albumin. Denna suspension är färdig för injektion.

Förpackningen består av 5 injektionsflaskor av glas med 10 ml vardera, förpackade i en kartong.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstrasse 400

01328 Dresden

Tyskland  
Tel.: +49 (0) 351 – 26 310 100  
Fax: +49 (0) 351 – 26 310 303  
E-post: service@rotop-pharmaka.de

Läkemedlet är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Finland	ROTOP-NanoHSA
Spanien	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Storbritannien	Nanotop
Italien	NANOTOP
Österrike	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Norge	Nanotop
Portugal	NANOTOP
France	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique
Sverige	NanoHSA
Tyskland	NANOTOP

#### **Denna bipacksedel ändrades senast 30.09.2022**

---

*Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:*

*Den fullständiga produktresumén för ROTOP-NanoHSA 0,5 mg finns i ett separat dokument i bipacksedeln i syfte att tillhandahålla vetenskaplig och praktisk information till vårdpersonal om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.*

*Se produktresumén som medföljer i förpackningen.*

#### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på FIMEA webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).