



INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Nanocoll

Radiofarmaceutisk præparationssæt

500 mikrogram human albumin kolloid partikler pr. hætteglas

Nanocoll. Kit til fremstilling af Technetium (^{99m}Tc) albumin nanokolloid injektionsvæske. Produktet bliver omtalt som Nanocoll i denne indlægsseddel.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver undersøgt med medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide før Nanocoll bruges
3. Sådan bliver du undersøgt med Nanocoll
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nanocoll er kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

Nanocoll skal blandes med radioaktivt technetium før brug. Herved bliver det radioaktivt og kan ses ved scanning.

Du kan få Nanocoll i forbindelse med undersøgelse for forskellige former for kræft såsom moder-
mærkekræft, kræft i bryst, prostata, penis, hoved og hals og kvindelige bækken (livmoderhalsen og vulva) samt af din knoglemarv, lymfesystemet og lymfeknuder eller for at undersøge for betændelsestilstande forskellige steder i kroppen.

Anvendelse af Nanocoll iblandet technetium indebærer eksponering for små mængder radioaktivitet. Den nuklearmedicinske læge og sundhedspersonalet har fastslået, at fordelene du får ved behandlingen overstiger risikoen fra stråling.

Den nuklearmedicinske læge kan give dig Nanocoll for noget andet. Spørg den nuklearmedicinske læge.

2. DET SKAL DU VIDE FØR NANOCOLL BRUGES

Du må ikke få Nanocoll, hvis

- du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6).
- du er overfølsom (allergisk) overfor humant albumin

Hvis du er gravid, må du ikke få Nanocoll til undersøgelse af lymfesystemet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at undersøge dig med Nanocoll, hvis

- du er gravid eller tror du kan være gravid
- du ammer
- der er en blokering i dit lymfesystem.
- du har lever- eller nyreproblemer
- du er på en diæt med lavt natriumindhold

Før administration af Nanocoll skal du:

Drikke masser af vand før starten af undersøgelsen med henblik på at lade vandet så ofte som muligt i løbet af de første timer efter scanningen.

Børn og unge

Tal med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du er under 18 år

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin, har brugt det for nylig eller planlægger at bruge anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Dette skyldes at anden medicin kan påvirke virkningen af Nanocoll.

Hvis du skal have foretaget en scanning af dit lymfesystem, så tal med den nuklearmedicinske læge før scanningen, hvis du tidligere er blevet undersøgt med røntgen eller scanning med kontraststoffer. Det kan påvirke resultatet.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke få Nanocoll til undersøgelse af dit lymfesystem, hvis du er gravid eller tror, du måske kan være det, da det kan skade fosteret. Husk at fortælle det til den nuklearmedicinske læge.

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke undersøges med Nanocoll. Den nuklearmedicinske læge vil vurdere det for hver enkelt.

Tal med den nuklearmedicinske læge, hvis en menstruation er udeblevet, eller hvis der er den mindste chance for, at du kan være gravid.

Amning

Du skal stoppe med at amme, når du får Nanocoll, da små mængder radioaktiv stråling går over i modermælken. Den nuklearmedicinske læge vil fortælle dig, hvornår du kan begynde at amme igen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Nanocoll påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig. Tal med den nuklearmedicinske læge.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Nanocoll

Denne medicin indeholder 0,24mg natrium pr. ml, tal med den nuklearmedicinske læge, hvis du er på en diæt med lavt natriumindhold.

3. SÅDAN BLIVER DU UNDERSØGT MED NANOCOLL

Der er strenge regler for brug, håndtering og bortskaffelse af radioaktive produkter. Nanocoll vil kun blive brugt i særligt kontrollerede områder. Nanocoll vil kun blive håndteret og givet til dig af personer, som er uddannet og kvalificeret til at bruge det sikkert. Den person, der giver dig Nanocoll, vil tage særlige forholdsregler for sikker håndtering og vil undervejs fortælle dig hvad de gør.

Den nuklearmedicinske læge kan fortælle dig, hvilken dosis du får. Du vil få den mindst mulige mængde, der er nødvendig for at lave undersøgelsen. Er du i tvivl, så spørg den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet. Det er kun den nuklearmedicinske læge, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er:

Dosis bliver bestemt for dig og afhænger af din vægt, og hvilken slags undersøgelse du skal have.

Du vil få Nanocoll som en indsprøjtning enten i en blodåre eller under huden.

En læge eller uddannet sundhedspersonale vil normalt give dig indsprøjtningen.

Brug til børn

Hos børn vil man administrere en mængde, der er tilpasset efter barnets kropsmasse.

Varigheden af undersøgelsen

Din læge eller sundhedspersonalet vil informere dig om varighed af undersøgelsen.

Efter undersøgelsen med Nanocoll

Du bør lade vandet så ofte som muligt efter undersøgelsen for at udskille produktet. Den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet vil informere dig, hvis du skal tage nogen særlige forholdsregler efter at have modtaget Nanocoll. Kontakt den nuklearmedicinske læge, hvis du har spørgsmål.

Hvis du har fået for meget Nanocoll

En overdosis er usandsynlig, fordi du kun får en enkelt dosis Nanocoll præcist styret af den nuklearmedicinske læge, der fører tilsyn med proceduren. Men kontakt den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Nanocoll.

4. BIVIRKNINGER

Nanocoll kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Hvis du får en allergisk reaktion, mens du er på hospitalet, skal du straks kontakte den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet. Det kan være livsfarligt.

Symptomerne kan være:

- Hududslæt.
- Kløe.
- Rødmen.
- Hævelse i ansigtet.
- Vejtrækningsbesvær.
- Svimmelhed.
- Besvimelse.

Hvis du får nogle af disse bivirkninger, efter du har forladt hospitalet eller klinikken, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Nanocoll udsender radioaktiv stråling. Radioaktiv stråling kan være kræftfremkaldende eller beskadige arveanlæggene. Risikoen er meget lille.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med den nuklearmedicinske læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Nanocoll utilgængeligt for børn.

Etiketten på Nanocoll indeholder oplysninger om opbevaringsbetingelser og udløbsdato. Sygehusepersonale vil sikre, at produktet opbevares og bortskaffes korrekt og at det ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på etiketten.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nanocoll radiofarmaceutisk præparationssæt indeholder:

- Aktivt stof: Human albumin kolloid partikler, 500 mikrogram/hætteglas.
- Øvrige indholdsstoffer: Stannochloriddihydrat, vandfri glucose, poloxamer 238, dinatriumphosphat, vandfri natriumfytat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hætteglas med pulver til injektionsvæske.

Pakningsstørrelser

Et kit indeholder 5 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

GE Healthcare S.r.l.

Via Galeno, 36

20126 Milano

Italien

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S

Park Allé 295

2605 Brøndby

Fremstiller

GIPHARMA Srl

Via Crescentino

13040 Saluggia (VC)

Italien

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2015.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Det komplette SmPC er vedlagt i pakningen og indeholder yderligere oplysninger om administration og brug af dette lægemiddel