



### Pakkausseloste: Tietoa potilaalle ROTOP-NanoHSA 0,5 mg

- Valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten
- Vaikuttava aine: ihmisen albumiini, kolloidiset partikkelit

<p><b>Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.</li> <li>Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppi-lääkärin puoleen.</li> <li>Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.</li></ul>
--

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

- Mitä ROTOP-NanoHSA 0,5 mg on ja mihin sitä käytetään
- Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta käytetään
- Miten ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta käytetään
- Mahdolliset haittavaikutukset
- ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen säilyttäminen
- 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 di-agnostiseen käyttöön.

Sitä käytetään skintigrafiseen kuvantamiseen ja

- vartijaimusolmukkeiden arvioimiseen syöpätaudeissa (vartijaimusolmukkeiden kartoitukseen)
- imukudosjärjestelmän eheyden arvioimiseen ja laskimon tukkeutumisen erottamiseen imusuonen tukkeutumisesta.

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen pakkaus

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen käyttöön liittyy altistuminen pie-nille määrille radioaktiivisuutta. Lääkärisi ja isotooppilääkärisi ovat toden-neet, että radioaktiiviseen lääkkeeseen liittyvästä toimenpiteestä saamasi kliininen hyöty on suurempi kuin säteilyn tuottama riski.

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen pakkaus

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

#### ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta ei saa käyttää:

- jos olet allerginen (yliherkkä) ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteele tai tämän lääkkeen jollekin apuaineelle (lueteltu kohdassa 6).

- raskauden aikana.

Imusolmukkeen skintigrafia ei ole suositeltavaa potilaille, joilla imusuoni on täysin tukkeutunut, koska pistokohdassa on säteilyn aiheuttamien nekroosien vaara.

#### Varoitukset ja varoimet

Ole erityisen varovainen ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteenn suhteen - jos imetät.

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen pakkaus

#### Lapset ja nuoret

Kerro isotooppilääkärille, jos olet alle 18-vuotias

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen pakkaus

#### 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 kan-tajia,

- jokaisen luovutuksen ja plasmapoolien testaaminen virusten tai in-fektioiden merkkien varalta,
- veren tai plasman käsittelyyn sisällytetään vaiheet, jotka voivat inak-tivoida tai poistaa viruksia.

ROTOP

Tästä huolimatta, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmis-tettuja lääkkeitä, taudinaiheuttajien siirtymisen mahdollisuutta ei voida täysin sulkea pois. Tämä koskee myös tuntemattomia tai hiljattain löy-dettyjä viruksia ja muuntyyppisiä infektioita.

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

Suosittelaan 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 lääkkeet ja ROTOP-NanoHSA 0,5 mg

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

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

Jos imukudosjärjestelmästäsi on otettava kuva, kerro lääkärille ennen kuvausta jos sinua on aikaisemmin tutkittu röntgenissä tai kuvattu varjo-aineilla. Tämä voi vaikuttaa tulokseen.

#### Raskaus ja imetys

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 olet raskaana:

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

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen pakkaus

#### Jos imetät:

Jos imetät, kerro tästä lääkärille, koska hän voi kehottaa sinua keskeyt-tämään imetyksen kunnes radioaktiivisuus on poistunut kehostasi. Eri-tetty maito on hävitettävä. Kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit jatkaa imetystä.

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen pakkaus

#### Ajaminen ja koneiden käyttö

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

#### 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 erityi-sissä valvotuissa tiloissa. Tätä tuotetta käsittelevät ja antavat sinulle hen-kilöt, jotka ovat koulutettuja ja päteviä sen turvalliseen käyttöön. Nämä henkilöt kiinnittävät erityistä huomiota tämän valmisteen turvalliseen käyt-töön ja pitävät sinut ajan tasalla heidän toimenpiteistään.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää tapauksessasi käytettä-vän ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen määrän. Se on pienin tarvit-tava määrä haluttujen tietojen saamiseksi.

Annettava määrä, joka suositellaan tavallisesti aikuiselle, on välillä 5-200 MBq (megabecquerel, radioaktiivisuuden ilmaisemiseen käytet-tävä yksikkö).

Annosta ei tarvitse pienentää munuaisen tai maksan vajaatoiminnan vuoksi.

#### Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja nuorille annettavaa määrää säädetään lapsen painon perus-teella.

#### ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen anto ja toimenpiteen suo-rittaminen

Radioaktiivisen leiman lisäämisen jälkeen lääkeaine annetaan ihon alle (yksi tai useampi pistokohta). Tätä valmistetta ei ole tarkoitettu annetta-vaksi säännöllisesti tai jatkuvasti.

#### Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo teille, miten kauan toimenpide tavallisesti kestää.

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

Virtsata säännöllisesti valmisteen poistamiseksi kehosta. 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 -val-mistetta 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 asianmu-kaisen hoidon.

Jos sinulla on kysymyksiä lääkevalmisteen antamisesta, käänny toimen-pidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistekin voi aihe-uttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten arvioinnissa käytetään seuraavia yleisyystietoja:

hyvin yleinen:	yli 1 potilas 10:stä
yleinen:	1-10 potilasta 100:sta
melko harvinainen:	1-10 potilasta 1000:sta
harvinainen:	1-10 potilasta 10000:sta
hyvin harvinainen	alle 1 potilasta 10000:sta
tuntematon:	koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin.

Hyvin harvinainen:

lievät ja tilapäiset yliherkkyyreaktiot, joissa voi ilmetä seuraavanlaisia oi-reita:

antokohdassa tai iholla

paikalliset reaktiot, ihottuma, kutina

#### immuunijärjestelmän tauti

kiertohuimaus, verenpaineen lasku

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen pakkaus

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

Kun proteiinia sisältävää radioaktiivista lääkettä, kuten <sup>99m</sup>Tc-ROTOP-Na-noHSA annetaan potilaalle, hänelle voi kehittyä yliherkkyyreaktioita.

#### 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). Il-moittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.
www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavai-kutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

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

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Tätä lääkettä säilytetään asian-tuntijan vastuulla asianmukaisissa tiloissa. Radioaktiivisia lääkkeitä säily-tetään radioaktiivisia aineita koskevien kansallisten säädösten mukai-sesti.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain asiantuntijalle.

Älä käytä ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmistetta pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

#### Säilytysolosuhteet:

Säilytä alle 25 °C.

#### Kestoaika ensimmäisen avaamisen ja radioleimauksen jälkeen

Radioleimauksen jälkeen: 6 tuntia. Säilytä alle 25 °C radioleimauksen jäl-keen.

Käyttövalmis injektioneste, suspensio on säilytettävä radioaktiivisia ai-neita koskevien kansallisten säädösten mukaisesti.

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen pakkaus

#### 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

#### Vaikuttava aine on:

1 pullo sisältää 0,5 mg ihmisen albumiinia, kolloidisia partikkeleita Veriplasman alkuperämaa on Belgia

#### Apuaineet ovat

Tina(II)klorididihydraatti

Glukoosi

Poloksameeri 238

Dinatriumfosfaattidihydraatti

Natriumfytaatti

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen pakkaus

#### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Pakkaus koostuu 5:stä 10 ml:n lasipullosta pahvirasiassa.

Jokainen pullo sisältää valkoista tai lähes valkoista kylmäkuivattua ainetta injektionesteen, suspension valmistamista varten.

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg -valmisteen pakkaus

#### 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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuulu-vissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

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

<b>Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 03/2019.</b>

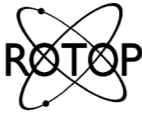
#### Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

*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 valmisteyhteenveto.*

#### Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimea kotisivuilta www.fimea.fi.



### Bipacksedel: Information till patienten ROTOP-NanoHSA 0,5 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel

Humant 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 den läkare som är ansvarig för din undersökning med detta radioaktiva läkemedel.
- Om du får biverkningar, kontakta den läkare som är ansvarig för din undersökning med detta radioaktiva läkemedel. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- Vad ROTOP-NanoHSA är och vad det används för
- Vad du behöver veta innan du använder ROTOP-NanoHSA
- Hur du använder ROTOP-NanoHSA
- Eventuella biverkningar
- Hur ROTOP-NanoHSA ska förvaras
- Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad ROTOP-NanoHSA är och vad det används för

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel endast avsedd för diagnos­ tisk användning.

Den används för scintigrafisk avbildning (undersökning med hjälp av ett radioaktivt spårämne och en speciell kamera) och bedömning av

- portvaktskörtlar vid tumörsjukdomar (Sentinel Node-undersökning),
- lymfatiska systemets integritet och att skilja venös från lymfatisk obstruktion (stopp i det venösa respektive lymfatiska flödet).

Användning av ROTOP-NanoHSA innebär att du utsätts för små mängder radioaktiv strålning. Din läkare och din strålningsläkare har gjort be­ dömningen att den nytta som användningen av det radioaktiva läkemed­ let gör, är större än riskerna kopplade till strålningen.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder ROTOP-NanoHSA

**Använd inte ROTOP-NanoHSA:**

- om du är allergisk mot ROTOP-NanoHSA eller något annat innehålls­ ämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid.

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

**Varningar och försiktighet**

Var särskilt försiktig med ROTOP-NanoHSA

- om du ammar

**Barn och ungdomar**

Prata med din läkare som utför behandlingen med detta läkemedel om du är under 18 år.

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

När läkemedel är gjorda av humant blod eller plasma måste vissa åtgär­ der 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/in­ fektioner,

- åtgärder vid hanteringen av blodet eller plasman som inaktiverar eller avlägsnar virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för smittspridning vid användning av lä­ kemedel 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-Na­ noHSA ska läkemedlets namn och satsnummer antecknas för att det ska vara möjligt att spåra de satser som använts.

**Andra läkemedel och ROTOP-NanoHSA**

Jodkontrastmedel som används vid lymfangiografi kan störa lymfskan­ ning med <sup>99m</sup>Tc albuminkolloid i nanostorlek.

Tala om för läkaren som utför behandlingen med detta läkemedel 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 skan­ ning med kontrastmedel. Detta kan påverka resultat av undersökningen.

**Graviditet och amning**

Du måste meddela läkaren som utför behandlingen innan du får ROTOP-NanoHSA om det finns risk för att du kan vara gravid, om din menstrua­ tion har uteblivit eller om du ammar.

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

Om du är gravid:

Använd inte ROTOP-NanoHSA när du är gravid.

Om du ammar

Om du ammar ska du tala om detta för din läkare då denna kan rekom­ mendera att du inte ammar tills din kropp är fri från radioaktivitet. Den mjölk som produceras innan strålningen har lämnat kroppen ska inte an­ vändas. Rådgör med din läkare om när du kan börja amma igen.

**Körförmåga och användning av maskiner**

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra mo­ torfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är använd­ ning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Be­ skrivning 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 innehåller natrium**

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

#### 3. Hur du använder ROTOP-NanoHSA

Det finns strikta lagar gällande användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel. ROTOP-NanoHSA ska endast användas i sär­ skilda 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 fun­ gerar.

Din läkare kommer att bestämma vilken dos av ROTOP-NanoHSA 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 strål­ ning).

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

Användning för barn och ungdomar

Doser för barn och ungdomar justeras efter barnets vikt.

**Hur du tar ROTOP-NanoHSA och hur undersökningen går till**

Efter radiomärkning ges läkemedlet subkutant (under huden) på ett eller flera injektionsställen. Detta läkemedel är inte avsett för regelbunden eller kontinuerlig administrering.

**Hur lång tid tar undersökningen?**

Din läkare kommer att tala om för dig hur lång tid undersökningen för­ väntas ta.

**Efter att du har tagit ROTOP-NanoHSA ska du**

Kissa ofta för att få ut läkemedlet ur kroppen.

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

**Om du har tagit för stor mängd av ROTOP-NanoHSA**

Överdosering är nästan omöjlig eftersom du endast kommer att få en noggrant inställd dos av ROTOP-NanoHSA som bestäms av din läkare. Vid överdosering kommer du dock att få tillämplig vård.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel ska du fråga din läkare.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan ROTOP-NanoHSA orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande data används för klassificering av biverkningar:

mycket vanlig:	mer än 1 patient av 10
vanlig:	1 till 10 patienter av 100
mindre vanlig:	1 till 10 patienter av 1000
sällsynt:	1 till 10 patienter av 10 000
mycket sällsynt:	Mindre än 1 patient av 10 000
ingen känd frekvens:	biverkningens frekvens kan inte uppskattas från tillgängliga data

*Mycket sällsynta:*

mindre och tillfälliga överkänslighetsreaktioner som kan omfatta följande symptom

vid injektionsstället/hud

lokala reaktioner, brännande känsla, klåda

immuna sjukdomar

yrsel, blodtrycksfall

Detta radioaktiva läkemedel innehåller små mängder joniserande strål­ ning som är kopplad till den lägsta risken för cancer och genetiska mu­ tationer.

När ett proteininnehållande radioaktivt läkemedel så som <sup>99m</sup>Tc-Nanotop administreras till en patient kan överkänslighetsreaktioner uppstå.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, kontakta den läkare som är ansvarig för din un­ dersökning med detta radioaktiva läkemedel. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rappor­ tera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverk­ ningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

#### 5. Hur ROTOP-NanoHSA ska förvaras

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

Följande information är endast avsedd för specialister.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

**Förvaringsanvisningar:**

Förvaras vid högst 25 °C.

**Hållbarhet efter första öppnandet och radiomärkning**

Efter radiomärkning: 6 timmar. Förvaras vid högst 25 °C efter radio­ märkning.

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

#### 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

**Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är

1 injektionsflaska innehåller 0,5 mg humant albumin, kolloidala partiklar
Blodplasmans ursprungsland är Belgien

Övriga hjälpämnen är

Tenn(II)kloriddihydrat
Glukos
Poloxamer 238
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumfytat

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

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

**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 – 26 310 300
E-post: service@rotop-pharmaka.de

Läkemedlet är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområ­ det under namnen:

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

**Denna bipacksedel ändrades senast: 03/2019.**

*Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal: Den fullständiga produktresumén för ROTOP-NanoHSA finns i ett sepa­ rat dokument i bipacksedeln i syfte att tillhandahålla vetenskaplig och praktisk information till vårdpersonal om administrering och användning av detta radioaktiva läkemedel.*

*Se produktresumén.*

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på FIMEA webbplats www.fimea.fi.