



NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg

Trousse pour préparation radiopharmaceutique
Albumine humaine, particules colloïdales

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant la procédure.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ROTOP-NanoHSA 0,5 mg et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ?
3. Comment utiliser ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un produit radiopharmaceutique utilisé uniquement à des fins de diagnostic.

Il est utilisé pour l'imagerie scintigraphique et l'évaluation :

- des ganglions lymphatiques sentinelles dans les maladies tumorales (cartographie des ganglions sentinelles);
- de l'intégrité du système lymphatique et pour faire la distinction entre une obstruction veineuse ou lymphatique.

L'utilisation de ROTOP-NanoHSA 0,5 mg implique une exposition à une petite quantité de radioactivité. Votre médecin et le spécialiste en médecine nucléaire ont estimé que le bénéfice clinique que vous retirerez de cette procédure utilisant un produit radiopharmaceutique justifie le risque causé par le rayonnement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ?

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ne doit pas être utilisé :

- si vous êtes allergique à ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6);
- en cas de grossesse.

Chez les patients présentant une obstruction complète du système lymphatique, la scintigraphie des ganglions lymphatiques est déconseillée en raison du risque de nécrose au site d'injection provoquée par le rayonnement.

Avertissements et précautions

Prenez des précautions particulières avec ROTOP-NanoHSA 0,5 mg

- si vous allaitez.

Enfants et adolescents

Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez moins de 18 ans.

Médicaments produits à partir de sang ou de plasma humain

Lorsque des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, des mesures de prévention de la transmission d'agents infectieux sont mises en place. Celles-ci comprennent une sélection soignée des donneurs de sang et de plasma de façon à exclure les donneurs risquant d'être porteurs d'infections, et le contrôle de chaque don et des mélanges de plasma pour la présence de virus/d'infection.

Les fabricants de ces médicaments mettent également en œuvre dans leur procédé de fabrication des étapes capables d'éliminer ou d'inactiver les virus.

Cependant, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission de maladies infectieuses ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique également à tous les virus inconnus ou émergents ou autres types d'agents infectieux.

Aucun cas de contamination virale par l'albumine fabriquée conformément aux spécifications de la Pharmacopée Européenne et selon des procédés établis n'a été rapporté.

Autres médicaments et ROTOP-NanoHSA 0,5 mg

Les produits de contraste iodés utilisés pour la lymphangiographie peuvent interférer avec la scintigraphie des ganglions lymphatiques à l'aide de nanoparticules colloïdales d'albumine marquées au ^{99m}Tc. Informez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament, car ils pourraient avoir un impact sur l'interprétation des images.

Si vous devez subir une scintigraphie de votre système lymphatique et que vous avez auparavant été examiné par radiographie ou à l'aide de produits de contraste radiographique, parlez-en à votre médecin avant la scintigraphie. Cela peut avoir un impact sur les résultats.

Grossesse et allaitement

Il est impératif d'informer votre médecin spécialiste en médecine nucléaire avant l'administration de ROTOP-NanoHSA 0,5 mg s'il est possible que vous soyez enceinte, si vous n'avez pas eu vos règles ou si vous allaitez.

En cas de doute, il est important de consulter le médecin spécialiste en médecine nucléaire devant superviser la procédure.

Si vous êtes enceinte :

N'utilisez pas ROTOP-NanoHSA 0,5 mg en cours de grossesse.

Si vous allaitez :

Si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin, car il/elle pourrait vous conseiller d'interrompre l'allaitement jusqu'à ce que la substance radioactive ait été éliminée de votre corps. Le lait recueilli pendant cette période doit être éliminé. Veuillez demander à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire à quel moment vous pouvez reprendre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ROTOP-NanoHSA 0,5 mg contient du sodium

Ce produit médicamenteux contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon, et est considéré essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ROTOP-NanoHSA 0,5 mg?

Il existe des réglementations strictes sur l'utilisation, la manipulation et l'élimination des produits radiopharmaceutiques. ROTOP-NanoHSA 0,5 mg ne sera utilisé qu'au sein de zones spéciales contrôlées. Ce produit ne sera manipulé et ne vous sera administré que par des personnes formées et qualifiées pour l'utiliser de façon sûre. Ces personnes veilleront particulièrement à l'une utilisation sûre de ce produit et vous informeront de leurs actions.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire devant superviser l'examen décidera de la quantité de ROTOP-NanoHSA 0,5 mg à utiliser dans votre cas. Il s'agira de la plus faible quantité nécessaire à l'obtention des informations souhaitées.

La quantité à administrer généralement recommandée pour les adultes se situe entre 5 et 200 MBq (méga becquerels, l'unité utilisée pour exprimer la radioactivité).

Il n'est pas nécessaire de diminuer la dose en cas d'insuffisance rénale ou hépatique.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Chez les enfants et les adolescents, la quantité à administrer sera ajustée en fonction de la masse corporelle.

Administration de ROTOP-NanoHSA 0,5 mg et réalisation de l'examen

Après marquage radioactif, le médicament est administré par injection sous-cutanée (sur un ou plusieurs sites). Ce produit n'est pas prévu pour une administration régulière ou continue.

Durée de l'examen

Votre médecin spécialiste en médecine nucléaire vous informera de la durée habituelle de cette procédure.

Après l'administration de ROTOP-NanoHSA 0,5 mg vous devez

- uriner fréquemment afin d'éliminer le produit de votre corps.

Le médecin spécialiste en médecine nucléaire vous dira si vous devez prendre des précautions particulières après avoir reçu ce médicament. Contactez votre médecin spécialiste en médecine nucléaire si vous avez des questions.

Si vous avez reçu plus de ROTOP-NanoHSA 0,5 mg que vous n'auriez dû

Un surdosage est pratiquement impossible, parce que vous ne recevez qu'une seule dose de ROTOP-NanoHSA 0,5 mg déterminée avec précision par le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant l'examen. Cependant, si un surdosage se produit, vous recevrez un traitement approprié.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'administration du médicament, interrogez le médecin spécialiste en médecine nucléaire supervisant l'examen.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ROTOP-NanoHSA 0,5 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Pour l'évaluation des effets indésirables, les données de fréquence suivantes sont utilisées :

Très fréquent :	plus d'un patient sur 10
Fréquent :	1 à 10 patients sur 100
Peu fréquent :	1 à 10 patients sur 1 000
Rare :	1 à 10 patients sur 10 000
Très rare :	moins d'un patient sur 10 000
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Très rare :

Lorsqu'un produit radiopharmaceutique contenant une protéine, tel que le ^{99m}Tc-ROTOP-NanoHSA, est administré à un patient, des réactions allergiques peuvent se développer. Ces réactions allergiques sont légères et temporaires, elles peuvent se manifester par les symptômes suivants : éruptions cutanées, démangeaisons, vertige, diminution de la pression artérielle.

Ce produit radiopharmaceutique délivrera de faibles quantités de radiations ionisantes associées à un très faible risque de cancer et d'anomalies congénitales.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin spécialiste en médecine nucléaire. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance, Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROTOP-NanoHSA 0,5 mg

Vous n'aurez pas à conserver ce médicament. La responsabilité de la conservation de produit dans des locaux appropriés incombe au spécialiste. La conservation des produits pharmaceutiques se fera conformément aux réglementations nationales relatives aux matières radioactives.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement au spécialiste :

N'utilisez pas ROTOP-NanoHSA 0,5 mg après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Précautions particulières de conservation :

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Durée de conservation après reconstitution et marquage radioactif

Après marquage radioactif : 6 heures. Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C après le marquage.

La suspension prête à être injectée doit être conservée conformément aux réglementations nationales relatives aux matières radioactives.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient ROTOP-NanoHSA 0,5 mg

La substance active est

1 flacon contenant 0,5 mg de particules colloïdales d'albumine humaine

Les excipients sont

Chlorure stanneux dihydraté, glucose, poloxamère 238, phosphate disodique dihydraté, phytate de sodium

Aspect de ROTOP-NanoHSA 0,5 mg et contenu de l'emballage extérieur

L'emballage consiste en 5 flacons de verre de 10 ml dans une boîte en carton.

Chaque flacon contient une poudre lyophilisée blanche à blanc cassé permettant de préparer une suspension à injecter.

Titulaire

ROTOP PHARMAKA GMBH
BAUTZNER LANDSTRASSE 400
01328 DRESDEN
ALLEMAGNE

Exploitant

CIS bio international
R.N. 306, Saclay
BP 32
F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex
France

Fabricant

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden
Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

France	ROTOP-NanoHSA 0,5 mg Trousse pour préparation radiopharmaceutique
Allemagne	NANOTOP
Autriche	NANOTOP 0,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Espagne	ROTOP-NanoHSA 500 microgramos equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Finlande	ROTOP-NanoHSA
Italie	NANOTOP
Norvège	Nanotop
Portugal	NANOTOP
Royaume-Uni	Nanotop
Suède	NanoHSA

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2019.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le RPC complet de ROTOP-NanoHSA 0,5 mg est fourni dans un document distinct dans l'emballage du produit, afin d'offrir aux professionnels de santé d'autres informations de nature scientifique et pratique concernant l'administration et l'utilisation de ce produit radiopharmaceutique.

Veuillez consulter le RCP.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet d'ANSM.