

Wirkstoff	Albumin vom Menschen, denaturiert 500 Mikrogramm	
Partikelgröße	Durchmesser von ≤ 80 nm (mindestens 95%)	
Lagerung nach Markierung	nicht über 25°C	
Lagerung	2 – 8°C, in Originalverpackung (wegen Lichtschutz)	
Packungsgröße	6 Durchstechflaschen pro Packung	
Aktivitäten für Erwachsene	Nachweis von Sentinel-Lymphknoten <ul style="list-style-type: none"> • malignes Melanom Gesamtaktivität: 40 - 100 MBq (Einzel- oder Mehrfachinjektion) • Brustkrebs Gesamtaktivität: 100 - 200 MBq (Einzel- oder Mehrfachinjektion) 	
Szintigraphie des Knochenmarks:	185 - 500 MBq	(i.v. Einzelinjektion)
Darstellung von Entzündungen:	370 - 500 MBq	(i.v. Einzelinjektion)
Konventionelle Lymphszintigraphie:	18,5 - 110 MBq	(je Injektionsstelle bei subkutaner Einzel- oder Mehrfachinjektion)
Zulassungsnummer	81340.00.00	
Zulassungsinhaber	RADIOPHARMACY Laboratory Co., Ltd. Gyár Str. 2; 2040 Budaörs; Ungarn	
Hersteller	MEDI-RADIOPHARMA Co., Ltd. 2030 Érd, Szamos utca 10-12. Ungarn	

NanoScan 500 Mikrogramm, Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Zusammensetzung: 1 Durchstechflasche enthält als **Wirkstoff:** 500 Mikrogramm Albumin vom Menschen, denaturiert. Qualitative Zusammensetzung: NanoScan 500 Mikrogramm wird aus Albumin vom Menschen von Spendern gewonnen, deren Blut gemäß den EU Anforderungen getestet wird und auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAG), Antikörper gegen Immunschwächekrankheit (anti-HIV1/2) und Antikörper gegen Hepatitis C Virus (anti-HCV) überprüft und als nicht reaktiv befunden wurde. **Weitere Bestandteile:** Natrium 0,045 mmol, Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Glucose, Natriumdihydrogenphosphat Dinatriumhydrogenphosphat Salzsäure 36,5 %, Natriumhydroxid. **Anwendungsgebiete:** Nach radioaktiver Markierung mit Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat Injektionslösung wird die erhaltene Injektionslösung angewendet zur: Szintigraphie des Knochenmarks (das Arzneimittel eignet sich nicht zur Untersuchung der hämatopoetischen Aktivität des Knochenmarks); Szintigraphie von Entzündungen in anderen Körperregionen als das Abdomen; konventionelle Lymphszintigraphie zum Nachweis der Integrität des Lymphsystems und der Differenzierung zwischen venösen und lymphatischen Obstruktionen; zum Nachweis von Sentinel- (Wächter-) Lymphknoten (Malignes Melanom und Brustkrebs). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des markierten radioaktiven Arzneimittels. Insbesondere ist die Anwendung von kolloidalen Partikeln des ^{99m}Tc- Albumin vom Menschen bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Albumin vom Menschenhaltigen Arzneimitteln kontraindiziert. Während der Schwangerschaft ist die Lymphszintigraphie des Beckens, bedingt durch die Anreicherung in den Lymphknoten, strengstens kontraindiziert. **Nebenwirkungen:** Selten (>1/10.000 bis <1/1.000) können allergische Reaktionen (überempfindliche) Reaktionen auftreten. Ionisierende Strahlen können Krebs und Erbgutveränderungen verursachen. Da die effektive Strahlendosis bei Gabe der maximal empfohlenen Aktivität von 500 MBq 2,3mSv beträgt, sind diese Effekte mit geringer Wahrscheinlichkeit zu erwarten. Wenn ein albuminhaltiges radioaktives Arzneimittel wie z.B. ^{99m}Tc-NanoScan beim Patienten angewendet wird, können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollten entsprechende Instrumente, wie z.B. Trachealtubus und Beatmungsgerät und Arzneimittel griffbereit sein.

Pharmazeutischer Unternehmer: RADIOPHARMACY Laboratory Ltd., Gyár Str. 2, 2040 Budaörs, Ungarn. **Zulassungsnummer** 81340.00.00

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig. **Hinweis:** Bitte aktuelle Gebrauchs- und Fachinformation beachten.

Stand der Information: Oktober 2011

Diese Broschüre ersetzt nicht die Fach- und Gebrauchsinformation!

Vertrieb durch:

Scantor GmbH, Leyboldstr. 60, 50968 Köln

Email: info@scantor.de - Tel.: 0221 97 58 65 50 - Fax: 0221 97 58 65 55