

Ulotka dołączona do opakowania: ulotka dla pacjenta

Macrosalb Medi-Radiopharma, 2,5 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

albumina ludzka, makroagregaty

Należy uważnie przeczytać całą ulotkę przed otrzymaniem tego leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę. Być może będziesz trzeba będzie przeczytać ją ponownie.
- W razie dodatkowych pytań zadać je swojemu specjalście medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował zabieg.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, porozmawiać o nich ze swoim specjalistą medycyny nuklearnej. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka:

1. Co to jest Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg
3. Jak stosować Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest i w jakim celu się go stosuje

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg zawiera substancję czynną w postaci makroagregatów albuminy ludzkiej, która jest naturalnym białkiem krwi ludzkiej.

Ten lek jest produktem radiofarmaceutycznym przeznaczonym wyłącznie do celów diagnostycznych.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg należy wyznakować radioaktywnie „technetem-99m”, a otrzymany produkt jest wykorzystywany do obrazowania scyntygraficznego u dorosłych i dzieci.

Po wstrzyknięciu lek jest tymczasowo wchłaniany przez niektóre narządy. Ponieważ lek zawiera niewielką dawkę radioaktywności, jego obecność może być wykrywana przez specjalne urządzenia detekcyjne (kamery) na zewnątrz ciała, za pomocą których można również wykonać zdjęcia, zwane skanami. Ten skan pokazuje rozkład radioaktywności w narządzie i sposób jego funkcjonowania.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg stosuje się głównie do skanowania płuc. Skany te dostarczają informacji o budowie płuc i przepływie krwi przez tkankę płucną.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg służy również do pokazania, w jaki sposób krew przepływa przez żyły.

Stosowanie Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg wiąże się z narażeniem na małe dawki promieniowania.

Lekarz prowadzący i specjalista medycyny nuklearnej uznali, że korzyść kliniczna wynikająca z zabiegu z zastosowaniem produktu radiofarmaceutycznego przewyższa ryzyko wynikające z napromieniowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg nie wolno stosować:

- jeśli pacjent ma uczulenie na albuminę ludzką lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ciężkiego nadciśnienia płucnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Należy poinformować specjalistę medycyny nuklearnej:

- jeśli u pacjenta występuje niezwykle wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych (ciężkie nadciśnienie płucne), niewydolność oddechowa lub jeśli u pacjenta stwierdzono wadę serca zwaną przeciekiem prawo-lewym;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub istnieje podejrzenie, że może być w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma przeszczepione płuco.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o ewentualnych środkach ostrożności, jakie należy podjąć w takich przypadkach.

W razie jakichkolwiek pytań, należy zadać je lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej.

Przed podaniem Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg pacjent powinien

- przed rozpoczęciem badania pacjent powinien pić dużo wody, aby w pierwszych godzinach po badaniu jak najczęściej oddawać mocz.

Dzieci i młodzież

Należy skonsultować się ze swoim specjalistą medycyny nuklearnej, jeśli dziecko nie ukończyło 18 lat.

Leki wykonane z ludzkiej krwi lub osocza

Kiedy leki wytwarzane są z ludzkiej krwi lub osocza, podejmowane są określone środki zapobiegania przenoszeniu zakażeń na pacjentów. Obejmują one:

- staranną selekcję dawców krwi i osocza dla zyskania pewności, że osoby zagrożone przenoszeniem zakażeń są wykluczone;
- badanie każdej donacji i puli osocza w kierunku oznak obecności wirusów/czynników zakaźnych;
- włączenie do procesu przetwarzania krwi lub osocza etapów, które mogą inaktywować lub usuwać wirusy.

Pomimo tych środków ostrożności, w przypadku podawania leków przygotowanych z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć możliwości przeniesienia czynników zakaźnych. Dotyczy to również wszelkich nieznanymi lub pojawiających się od niedawna wirusów oraz innych czynników wywołujących zakażenia.

Nie ma doniesień o zakażeniach wirusowych przy użyciu albuminy wytworzonej zgodnie z wymaganiami Farmakopei Europejskiej za pomocą ustalonych procesów.

Zdecydowanie zaleca się, aby w przypadku każdego podania pacjentowi dawki leku Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg odnotować nazwę i numer serii leku, aby zachować informacje o zastosowanych seriach leku.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg a inne leki

Należy poinformować lekarza specjalistę medycyny nuklearnej o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, ostatnio a także o lekach, które pacjentów mógł przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty, ponieważ mogą one zakłócać interpretację badania.

Konkretne przykłady obejmują:

- lek zapobiegający krzepnięciu krwi (heparyna);
- leki przeciwnowotworowe (busulfan, cyklofosfamid, bleomycyna, metotreksat);

- leki ułatwiające oddychanie (leki rozszerzające oskrzela);
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (np. nitrofurantoina);
- niektóre leki stosowane w zapobieganiu bólom głowy (np. metysergid);
- lek stosowany w leczeniu niedoboru magnezu (siarczan magnezu);
- narkotyk podobny do opium (heroina).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego leku.

Jeżeli istnieje możliwość, że pacjentka jest w ciąży, jeśli opóźnia się krwawienie miesięczne lub jeżeli pacjentka karmi piersią, należy poinformować o tym specjalistę medycyny nuklearnej przed podaniem pacjentce leku Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg.

Jeżeli nie ma co do tego pewności, ważne jest, aby poradzić się lekarza specjalisty medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży:

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poda Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg pacjentce w ciąży tylko w przypadku, kiedy spodziewane korzyści przewyższają możliwe zagrożenia.

Jeśli pacjentka karmi piersią:

Należy poinformować specjalistę medycyny nuklearnej, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ może on opóźnić badanie do czasu zakończenia okresu karmienia lub poprosić o tymczasowe przerwanie karmienia piersią, aż organizm będzie wolny od radioaktywności. Trwa to około 12 godzin. Odciągnięte mleko należy wyrzucić. Możliwość powrotu do karmienia piersią należy uzgodnić z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Uważa się, że jest to mało prawdopodobne, aby Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na jedno podanie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg

Istnieją rygorystyczne przepisy dotyczące stosowania, przygotowania i usuwania produktów radiofarmaceutycznych. Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg będzie stosowany tylko w specjalnie kontrolowanych placówkach.

Lek ten mogą przygotowywać i podawać wyłącznie osoby z odpowiednim przeszkoleniem w zakresie bezpieczeństwa i posiadające odpowiednie kwalifikacje w zakresie jego bezpiecznego stosowania. Osoby takie zachowają szczególną ostrożność w celu bezpiecznego używania tego produktu i będą informować pacjenta o swoich działaniach.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej odpowiedzialny za przeprowadzenie procedury dobierze odpowiednią dawkę Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg, która ma być zastosowana w danym przypadku. Będzie to minimalna dawka niezbędna do uzyskania oczekiwanej informacji diagnostycznej. Dawka zwykle zalecana dla dorosłych wynosi od 40 do 200 MBq (MBq: megabekerel, jednostka, w której wyrażana jest radioaktywność).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ilość, która ma być podana, zostanie dostosowana do masy ciała dziecka.

Podanie leku Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg i przebieg procedury

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg podaje się we wstrzyknięciu dożylnym. Ten lek nie jest przeznaczony do regularnego lub ciągłego podawania.

Jedno wstrzyknięcie wystarcza do przeprowadzenia badania, którego potrzebuje lekarz. Badania można wykonać w dowolnym momencie po otrzymaniu wstrzyknięcia. Dokładny czas przeprowadzenia badania zależy od jego rodzaju.

Po wstrzyknięciu pacjent otrzyma napój i zostanie poproszony o oddanie moczu bezpośrednio przed badaniem.

Czas trwania badania

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o przewidywanym czasie trwania procedury.

Po podaniu leku Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg pacjent powinien:

- unikać bliskiego kontaktu z małymi dziećmi i kobietami w ciąży przez pierwsze 12 godzin po podaniu;
- wypijać jak najwięcej płynów następnego dnia po zabiegu; pomoże to w szybszym opuszczeniu organizmu przez śladowe ilości radioaktywności;
- często oddawać mocz w celu wyeliminowania produktu z organizmu.

Lekarz specjalista medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o ewentualnych środkach ostrożności, jak należy podjąć po otrzymaniu tego leku. W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg

Istnieje bardzo niewielkie prawdopodobieństwo przedawkowania, ponieważ Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg podaje się w pojedynczej dawce w ściśle kontrolowanych warunkach przez specjalistę medycyny nuklearnej przeprowadzającego procedurę. Podanie bardzo dużej liczby cząstek może prowadzić do blokady naczyń krwionośnych. W przypadku zauważenia wyraźnych zmian w oddychaniu (częstości oddechów), tętnie lub ciśnieniu krwi, należy powiedzieć o tym lekarzowi specjalście medycyny nuklearnej, który podejmie odpowiednie działania.

Gdyby jednak doszło do przedawkowania, zostanie zastosowane odpowiednie leczenie. W szczególności specjalista medycyny nuklearnej odpowiedzialny za procedurę może zalecić picie obfitej ilości napojów w celu ułatwienia eliminacji leku Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg z organizmu.

W razie dalszych wątpliwości dotyczących stosowania leku Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg należy zapytać specjalistę medycyny nuklearnej nadzorującego zabieg.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten produkt może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Reakcje uczuleniowe: Pokrzywka, dreszcze, gorączka, nudności, zaczerwienienie twarzy i pocenie się oraz upośledzenie czynności serca i krążenia w postaci zmian w oddychaniu, tętna, ciśnienia krwi i zapaści. Obserwowano miejscowe reakcje uczuleniowe w postaci zaczerwienienia, obrzęku i świądu w miejscu wstrzyknięcia. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem specjalistą medycyny nuklearnej.

Bardzo rzadkie: (mniej niż 1 pacjent na 10 000)

Ciężkie reakcje uczuleniowe: Zgłaszano ciężkie reakcje uczuleniowe, w tym wstrząs, który może

zagrozić życiu. Pojawienie się tych reakcji może również nie być natychmiastowe.

Ten produkt radiofarmaceutyczny jest źródłem bardzo małej ilości promieniowania jonizującego i powoduje bardzo małe ryzyko wystąpienia raka lub chorób dziedzicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy porozmawiać o nich z lekarzem prowadzącym lub specjalistą medycyny nuklearnej. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

5. Jak przechowywać Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg

Pacjent nie musi samemu/samej przechowywać tego leku. Lek ten jest przechowywany pod nadzorem specjalisty w odpowiednich pomieszczeniach. Sposób przechowywania radiofarmaceutyków będzie zgodny z krajowym przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg

- Substancją czynną jest albumina ludzka, makroagregaty (makrosalb). Jedna fiolka zawiera 2,5 mg albuminy ludzkiej, makroagregatów.
- Pozostałe składniki to: albumina ludzka, surowica, cyny (II) chlorek dwuwodny, sodu chlorek.

Jak wygląda Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg i co zawiera opakowanie

Produkt jest składnikiem zestawu do sporządzania produktu radiofarmaceutycznego.

Wielkości opakowań: 6 fiolek wielodawkowych

2 fiołki wielodawkowe

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Medi-Radiopharma Ltd.

Szamos Utca 10-12

2030 Érd

Węgry

tel +36-23-521-261

faks +36-23-521-260

e-mail: mediradiopharma-ltd@mediradiopharma.hu

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Proponowana nazwa	Kraj
Medi-MAA	Dania
Medi-MAA 2,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Austria
Medi-Macro 2,5 mg trousse pour préparation radiopharmaceutique Medi-Macro 2,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat Medi-Macro 2,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Belgia
Medi-MAA 2.5 mg	Bułgaria
MAA Medi-Radiopharma	Czechy
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Finlandia
MediMAA 2,5 mg kit pour préparation radio pharmaceutique	Francja
Medi-MAA 2,5 mg	Niemcy
Macrosalb Medi-Radiopharma	Węgry
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Włochy
Medi-MAA 2.5 mg	Luksemburg
Macrosalb 2.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation	Malta
Medimaa 2.5 mg	Norwegia
Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg	Polska
Medi-MAA 2.5 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	Hiszpania
Macrosalb Medi-Radiopharma	Szwecja
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełna ChPL Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg jest dołączona do opakowania produktu jako oddzielny dokument, który ma dostarczyć fachowemu personelowi medycznemu innych dodatkowych naukowych i praktycznych informacji dotyczących podawania i stosowania tego produktu radiofarmaceutycznego.