

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten

makroaggregoitu ihmisperäinen albumiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta käytetään
3. Miten Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg on ja mihin sitä käytetään

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmisteen vaikuttava aine on ihmisperäisen albumiinin makroaggregaatti. Albumiini on ihmisen veressä luonnollisesti esiintyvä proteiini.

Tämä lääke on radioaktiivinen valmiste, jota käytetään ainoastaan taudinmääritykseen.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg merkitään radioaktiivisesti teknetium-99:llä, ja tätä valmisteyhdistelmää käytetään isotooppikuvaukseen aikuisille ja lapsille.

Kun lääkettä ruiskutetaan elimistöön, se kerääntyy väliaikaisesti tiettyihin elimiin. Valmisteen sisältämä vähäinen määrä radioaktiivista säteilyä voidaan havaita kehon ulkopuolelta erityisin kuvauslaittein, joilla voidaan ottaa kuvia. Kuvista näkyy, miten radioaktiivisuus on levinnyt elimeen ja kuinka elin toimii.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta käytetään pääasiassa keuhkojen kuvantamiseen. Näistä kuvista saadaan tietoa keuhkojen rakenteesta ja veren virtauksesta keuhkokudoksen läpi.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta käytetään myös kuvattaessa veren

virtausta verisuonissa.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmisteen käyttöön liittyy altistus pienelle määrälle radioaktiivista säteilyä. Lääkärisi ja isotooppilääkäri ovat arvioineet, että tällä radioaktiivisella lääkkeellä tehtävästä toimenpiteestä saamasi hyöty on suurempi kuin säteilyn aiheuttama riski.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta käytetään

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta ei saa käyttää:

- jos olet allerginen ihmisperäiselle albumiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea keuhkoverenpainetauti.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro isotooppilääkärille, jos

- sinulla on epätavallisen korkea verenpaine keuhkovaltimoissa (vaikea keuhkoverenpainetauti), hengitysvajaus tai jos tiedät, että sinulla on sydämeen liittyvä poikkeavuus nimeltään sydämen oikealta vasemmalle suuntautuva oikovirtaus
- olet raskaana tai uskot olevasi raskaana
- imetät
- sinulla on munuais- tai maksasairaus
- sinulle on tehty keuhkonsiirto.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, jos sinun on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä näissä tapauksissa.

Keskustele isotooppilääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää.

Ennen kuin saat Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta, sinun pitää

- juoda runsaasti vettä ennen tutkimusta, jotta voit virtsata mahdollisimman usein ensimmäisinä tunteina tutkimuksen jälkeen.

Lapset ja nuoret

Jos olet alle 18-vuotias tai lapsesi on alle 18-vuotias, keskustele isotooppilääkärin kanssa.

Ihmisen verestä tai plasmasta valmistetut lääkkeet

Kun lääkkeitä valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, infektioiden siirtyminen potilaille ehkäistään tietyin toimenpitein. Näitä toimenpiteitä ovat:

- veren ja plasman luovuttajien huolellinen valinta, millä varmistetaan, etteivät luovuttajat ole mahdollisia taudinkantajia
- jokaisen luovutuserän ja plasmapoolin tutkiminen viruksiin tai infektioihin viittaavien merkkien varalta
- veren tai plasman käsittelyvaiheet, joissa virukset tehdään tehottomiksi tai ne poistetaan.

Näistä toimenpiteistä huolimatta infektion siirtymisen mahdollisuutta ei voida sulkea täysin pois, kun annetaan ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä.

Tämä koskee myös tuntemattomia tai uusia viruksia tai muun tyyppisiä infektioita. Virusinfektioita ei ole raportoitu sellaisten albumiini-valmisteiden yhteydessä, jotka on valmistettu vakiintuneilla tuotantomenetelmillä Euroopan farmakopean vaatimusten mukaisesti.

On erittäin suositeltavaa, että aina kun saat Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta, valmisteen nimi ja eränumero kirjataan muistiin, jotta käytetyistä eristä voidaan pitää kirjaa.

Muut lääkevalmisteet ja Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg

Kerro isotooppilääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet, koska ne saattavat häiritä kuvien tulkintaa.

Erityisesti seuraavat lääkkeet on huomioitava:

- veren hyytymistä ehkäisevä lääke (hepariini)
- syöpälääkkeet (busulfani, syklofosfamidi, bleomysiini, metotreksaatti)
- hengitystä helpottavat lääkkeet (keuhkoputkia laajentavat lääkkeet)
- jotkin virtsatieinfektioiden hoitoon käytetyt antibiootit (esimerkiksi nitrofurantoiini)
- jotkin päänsäryn ehkäisemiseen käytetyt lääkkeet (esimerkiksi metysergidi)
- lääke, jolla hoidetaan magnesiumin puutosta (magnesiumsulfaatti)
- oopiumin kaltaiset aineet (heroini).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy isotooppilääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tämä lääke.

Jos on mahdollista, että olet raskaana, jos kuukautisesi ovat jääneet väliin tai jos imetät, sinun on kerrottava asiasta isotooppilääkärille, ennen kuin sinulle annetaan Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta.

Epäselvissä tapauksissa käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkärin puoleen.

Jos olet raskaana:

Isotooppilääkäri antaa tätä Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta raskauden aikana vain, jos siitä saatavan hyödyn odotetaan olevan riskejä suurempi.

Jos imetät:

Kerro siitä isotooppilääkärille, sillä hän saattaa siirtää tutkimusta imetyksen loppumiseen asti tai pyytää sinua keskeyttämään imetyksen lyhyeksi aikaa, kunnes elimistösi ei enää ole radioaktiivisuutta. Tämä kestää noin 12 tuntia. Erittynyt maito tulee hävittää.
Kysy isotooppilääkäriltä, milloin voit jatkaa imettämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On epätodennäköistä, että Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmisteella olisi vaikutusta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta käytetään

Radiolääkkeiden käyttöä, käsittelyä ja hävittämistä säätelevät tiukat lait. Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta käytetään vain erityisillä, valvotuilla alueilla.

Tätä valmistetta käsittelevät ja antavat sinulle vain sellaiset henkilöt, jotka ovat saaneet koulutuksen ja pätevöityneet käyttämään valmistetta turvallisesti. Nämä henkilöt huolehtivat valmisteen turvallisesta käytöstä ja kertovat sinulle, mitä toimenpiteitä he tekevät.

Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri päättää, kuinka paljon Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta sinulle annetaan. Annoksesi on pienin mahdollinen määrä, jonka avulla halutut tutkimustiedot voidaan saada. Yleensä aikuisille suositeltu määrä on 40–200 MBq (megabecquerel, radioaktiivisuudesta käytetty yksikkö).

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsille ja alle 18 vuoden ikäisille nuorille annettava määrä määritetään lapsen painon perusteella.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmisteen antaminen ja toimenpiteen kulku

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg annetaan laskimoon. Valmistetta ei ole tarkoitettu säännölliseen tai jatkuvaan käyttöön.

Yksi pistos riittää lääkärin tarvitseman kuvauksen tekemiseen. Kuvaus voidaan tehdä milloin tahansa sen jälkeen, kun olet saanut pistoksen. Kuvauksen tarkka ajankohta riippuu tutkimuksen tyypistä.

Pistoksen jälkeen sinulle tarjotaan juotavaa ja sinua pyydetään virtsaamaan juuri ennen kuvantamista.

Toimenpiteen kesto

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan toimenpide tavallisesti kestää.

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmisteen antamisen jälkeen sinun pitää

- välttää läheistä kontaktia pienten lasten ja raskaana olevien naisten kanssa ensimmäisten 12 tunnin ajan pistoksen jälkeen
- juoda mahdollisimman paljon hoidon jälkeisenä päivänä. Näin radioaktiivisen säteilyn jäänteet poistuvat elimistöstä nopeammin.
- virtsata usein, jotta valmiste poistuu elimistöstäsi.

Isotooppilääkäri kertoo sinulle, mikäli sinun on noudatettava erityisiä varotoimenpiteitä tämän lääkkeen saamisen jälkeen. Käännä isotooppilääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää.

Jos sinulle on annettu enemmän Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmistetta kuin pitäisi

Yliannos on epätodennäköinen, koska saat Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5

mg -valmistetta kerta-annoksen, jonka toimenpidettä valvova isotooppilääkäri on sinulle tarkasti määrittänyt. Hyvin suuri annos voi kuitenkin johtaa verisuonitukokseen. Jos ilmenee selviä muutoksia hengityksessä (hengitystiheydessä), sykkeessä tai verenpaineessa, isotooppilääkäri ryhtyy asianmukaisiin toimenpiteisiin.

Jos yliannostus kuitenkin tapahtuu, saat siihen asianmukaista hoitoa. Toimenpidettä valvova isotooppilääkäri saattaa suositella erityisesti, että juot paljon nesteitä, jotta Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg poistuisi helpommin elimistöstäsi.

Jos sinulla on kysymyksiä Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmisteen käytöstä, käänny toimenpidettä valvovan isotooppilääkäriin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)
Allergiset reaktiot: Urtikaria (nokkosihottuma), vilunväristykset, kuume, pahoinvointi, kasvojen punoitus ja hikoilu sekä sydämen ja verenkierron toimintahäiriöt, jotka ilmenevät hengityksen, sykkeen ja verenpaineen muutoksina ja romahduksena. Paikallisia allergisia reaktioita, jotka ilmenevät punoituksena, turvotuksena ja kutinana pistoskohdassa, on havaittu. Tässä tapauksessa ota yhteys isotooppilääkäriin.

Hyvin harvinainen: (alle 1 potilaalla 10 000:sta)

Vakavat allergiset reaktiot: Vakavia allergisia reaktioita, mukaan lukien mahdollisesti kuolemaan johtava sokki, on raportoitu. Nämä reaktiot eivät välttämättä ilmene välittömästi.

Tämä radioaktiivinen lääke tuottaa vähäisen määrän ionisoivaa säteilyä, johon liittyy hyvin pieni syövän ja perinnöllisten poikkeavuuksien riski.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärillesi tai isotooppilääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmisteen säilyttäminen

Sinun ei tarvitse säilyttää tätä lääkettä. Erikoislääkäri huolehtii tämän lääkevalmisteen säilyttämisestä asianmukaisissa tiloissa. Radioaktiivisten lääkkeiden säilytyksessä noudatetaan niitä koskevia kansallisia määräyksiä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg sisältää:

- Vaikuttava aine on ihmisen seerumin albumiini makroaggregaatteina (makroalbumiini).
Yksi injektiopullo sisältää 2,5 mg ihmisen seerumin albumiinin makroaggregaatteja.
- Muut aineet ovat ihmisen seerumin albumiini, tinaklorididihydraatti (E512), natriumkloridi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Valmiste on valmisteyhdistelmä radioaktiivista lääkettä varten.

Pakkauskoot: 6 moniannoskäyttöön tarkoitettua injektiopulloa.

2 moniannoskäyttöön tarkoitettua injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Medi-Radiopharma Ltd.
2030 Érd, Szamos st. 10-12
Unkari

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Kauppanimi	Maa
Medi-MAA	Tanska
Medi-MAA 2,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Itävalta
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	Bulgaria
MAA Medi-Radiopharma	Tšekin tasavalta
Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg	Suomi
MediMAA 2,5 mg kit pour préparation radio pharmaceutique	Ranska
Medi-MAA 2,5 mg	Saksa
Macrosalb Medi-Radiopharma	Unkari

Kauppanimi	Maa
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Italia
Medi-MAA 2.5 mg	Luxemburg
Macrosalb 2.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation	Malta
Medimaa 2.5 mg	Norja
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Puola
Medi-MAA 2.5 mg equipo de reactivos para preparaci3n radiofarmac3utica	Espanja
Macrosalb Medi-Radiopharma	Ruotsi
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.03.2023.

Muut tiedonlähteet

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg -valmisteen valmisteyhteenveto toimitetaan kokonaisuudessaan erillisenä asiakirjana valmisteen pakkauksessa. Sen tarkoituksena on antaa hoitoalan ammattilaisille lisää tieteellistä ja käytännön tietoa tämän radioaktiivisen lääkevalmisteen antamisesta ja käyttämisestä.

Bipacksedel: Information till patienten

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel makroaggregerat humant albumin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till röntgenläkaren som överinser undersökningen.
- Om du får biverkningar, tala med röntgenläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Macrosalb Medi-Radiopharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan Macrosalb Medi-Radiopharma används
3. Hur Macrosalb Medi-Radiopharma ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Macrosalb Medi-Radiopharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Macrosalb Medi-Radiopharma är och vad det används för

Macrosalb Medi-Radiopharma innehåller den radioaktiva substansen makroaggregerat humant albumin, vilket är ett naturligt protein i humant blod.

Detta läkemedel är ett radioaktivt läkemedel som endast används för diagnostik.

Macrosalb Medi-Radiopharma märks med radioaktivt 'teknetium-99m' och ges till vuxna och barn innan en bildundersökning (scintigrafi).

När läkemedlet injiceras ansamlas det tillfälligt i vissa organ. Eftersom läkemedlet innehåller en liten mängd radioaktivitet kan det avbildas utanför kroppen med hjälp av en speciell kamera. I denna bild visas fördelningen av radioaktiviteten i organet och hur organet fungerar.

Macrosalb Medi-Radiopharma används främst för undersökning av lungorna. Dessa undersökningar ger information om lungornas struktur och om blodflödet genom lungvävnaden.

Macrosalb Medi-Radiopharma används också för undersökning av blodflödet i venerna.

Användningen av Macrosalb Medi-Radiopharma innebär att du utsätts för små mängder radioaktivitet. Din läkare har bedömt att nyttan för dig med undersökningen med det radioaktiva läkemedlet är större än risken på grund av strålningen

2. Vad du behöver veta innan Macrosalb Medi-Radiopharma används

Macrosalb Medi-Radiopharma får inte användas:

- om du är allergisk mot humant albumin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Svår pulmonell hypertension.

Varningar och försiktighet

Informera läkaren:

- om du har ovanligt högt blodtryck i lungartärerna (svår lunghypertoni), andningssvikt eller om du vet att du har en så kallad höger-vänstershunt i hjärtat.
- om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.
- om du ammar.
- om du har en njur- eller leversjukdom.
- om du har genomgått en lungtransplantation.

Om något av detta gäller dig kommer läkaren att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder. Tala med läkaren om du har några frågor.

Innan Macrosalb Medi-Radiopharma ges ska du

- dricka rikligt med vatten innan undersökningen inleds. Detta för att kunna kissa så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen.

Barn och ungdomar

Tala med läkaren om du eller ditt barn är under 18 år

Läkemedel framställda ur humant blod eller human plasma

När läkemedel framställs av humant blod eller human plasma vidtas särskilda åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- ett noggrant urval av blod- och plasmagivare för att säkerställa att de med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- inkludandet av steg i hanteringen av blod och plasma som kan inaktivera eller avskilja virus.

Trots dessa åtgärder kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas. Detta gäller även okända eller nya virus eller andra typer av smittämnen. Det finns inga rapporter om virusöverföring med albumin som tillverkats enligt Europeiska farmakopéns specifikationer och enligt etablerade processer. Det rekommenderas bestämt att läkemedlets namn och satsnummer noteras varje gång du ges Macrosalb Medi-Radiopharma för att upprätthålla ett register över använda satser.

Andra läkemedel och Macrosalb Medi-Radiopharma

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel, eftersom de kan påverka tolkningen av bilderna.

Särskilda exempel inkluderar:

- ett läkemedel som förhindrar blodproppar (heparin)
- cancerläkemedel (busulfan, cyklofosamid, bleomycin, metotrexat)
- läkemedel mot andningssvårigheter (luftrörsvidgande medel)
- vissa antibiotika som används mot urinvägsinfektioner (till exempel nitrofurantoin)
- vissa läkemedel som används för att förebygga huvudvärk (till exempel metysergid)
- ett läkemedel som används för att återställa elektrolytbalansen (magnesiumsulfat)
- opiumliknande preparat (heroin).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga röntgenläkaren innan ges detta läkemedel.

Om det finns en risk att du är gravid, om din menstruation har uteblivit eller om du ammar, måste du informera läkaren innan Macrosalb Medi-Radiopharma administreras.

Om du är osäker är det viktigt att rådfråga läkaren som övervakar undersökningen.

Om du är gravid

Läkaren kommer att administrera Macrosalb Medi-Radiopharma endast om den förväntade nyttan är större än riskerna.

Om du ammar

Tala om för läkaren eftersom han/hon kommer att råda dig att avbryta amningen tills radioaktiviteten har lämnat kroppen. Detta tar cirka 12 timmar. Mjölk som pumpats ut ska kastas. Fråga läkaren när du kan återuppta amningen.

Körförmåga och användning av maskiner

Det bedöms som osannolikt att Macrosalb Medi-Radiopharma påverkar förmågan att köra eller använda maskiner.

Macrosalb Medi-Radiopharma innehåller natrium

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

3. Hur Macrosalb Medi-Radiopharma används

Användning, hantering och kassering av radioaktiva läkemedel styrs av strikta bestämmelser. Macrosalb Medi-Radiopharma kommer endast att användas på särskilt kontrollerade platser.

Detta läkemedel kommer endast att hanteras och ges till dig av utbildad personal som är kvalificerade att använda det på ett säkert sätt. Dessa personer ser till att läkemedlet används på ett säkert sätt och håller dig underrättad om vad som sker.

Läkaren som övervakar undersökningen kommer att bestämma hur stor mängden Macrosalb Medi-Radiopharma som du ska ges. Det kommer att vara den minsta mängden som behövs för att få den önskade informationen. Den mängd som vanligtvis rekommenderas till en vuxen är mellan 40 och 200 MBq (MBq: Megabecquerel är enheten som används för att uttrycka radioaktivitet).

Användning för barn och ungdomar

Mängden som administreras till barn och ungdomar under 18 år anpassas efter barnets vikt.

Hur Macrosalb Medi-Radiopharma ges och hur undersökningen går till

Macrosalb Medi-Radiopharma ges som en injektion i en ven. En injektion är tillräcklig för att ge den information som läkare behöver.

Det räcker vanligtvis med en injektion för att genomföra undersökningen. Undersökningarna går att utföra när som helst efter att du har fått injektionen. Den exakta tidpunkten beror på undersökningstypen.

Efter injektionen får du dricka något och uppmanas att kissa omedelbart före undersökningen.

Tidsåtgången för undersökningen

Läkaren kommer att informera dig om hur lång tid undersökningen brukar ta.

Efter att du har fått Macrosalb Medi-Radiopharma ska du:

- undvika nära kontakt med små barn och gravida kvinnor i 12 timmar efter administreringen.
- dricka så mycket som möjligt dagen efter behandling. Detta underlättar snabbare avlägsnande av spår av radioaktivitet från kroppen.
- kissa ofta för att avlägsna läkemedlet från kroppen.

Läkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta läkaren om du har några frågor.

Om du har fått för stor mängd av Macrosalb Medi-Radiopharma

En för stor dos är osannolikt eftersom du får Macrosalb Medi-Radiopharma som en engångsdos som noggrant kontrolleras av läkaren som övervakar undersökningen. Administrering av ett mycket stort antal partiklar kan dock leda till blockerade kärl. Var uppmärksam på uttalade förändringar i andning, puls eller blodtryck. Om detta uppträder kommer läkaren att vidta lämpliga åtgärder.

Om du ändå skulle få en överdos kommer du att få lämplig behandling. Läkaren som överinser undersökningen kan framför allt rekommendera att du dricker rikliga mängder för att underlätta avlägsnandet av Macrosalb Medi-Radiopharma från kroppen. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare som övervakar undersökningen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal patienter)

Allergiska reaktioner: nässelutslag, frossa, feber, illamående, ansiktsrodnad och svettning samt försämrad hjärt- och cirkulationsfunktion i form av förändringar i andning, puls och blodtryck samt cirkulationssvikt. Lokala allergiska reaktioner i form av rodnad, svullnad och klåda vid injektionsstället har observerats. Om detta uppträder ska du kontakta röntgenläkaren.

Mycket sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)

Allvarliga allergiska reaktioner: allvarliga allergiska reaktioner inklusive chock som kan vara livshotande har rapporterats. Dessa reaktioner uppträder inte nödvändigtvis omedelbart.

Detta läkemedel kommer att avge små mängder strålning som är förbunden med en lägsta risk för cancer och förändringar i arvsmassan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller röntgenläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Macrosalb Medi-Radiopharma ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under överinseende av läkaren i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel ske i enlighet med nationella bestämmelser om radioaktivt material.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är makroaggregerat humant albumin.
En injektionsflaska innehåller 2,5 mg makroaggregerat humant albumin
- Övriga innehållsämnena är humant serumalbumin, tennkloridihydrat (E 512, natriumklorid)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Denna produkt är en beredningssats för radioaktivt läkemedel.

Förpackningsstorlekar:

6 flerdosinjektionsflaskor.

2 flerdosinjektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Medi-Radiopharma Ltd.

2030 Érd, Szamost st. 10-12.

Ungern

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Läkemedlets namn	Namn på medlemsstat
Medi-MAA	Danmark
Medi-MAA 2,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Österrike
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	Belgien
Medi-MAA 2.5 mg	Bulgarien
MAA Medi-Radiopharma	Tjeckien
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Finland
MediMAA 2,5 mg kit pour préparation radio pharmaceutique	Frankrike
Medi-MAA 2,5 mg	Tyskland
Macrosalb Medi-Radiopharma	Ungern
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Italien
Medi-MAA 2.5 mg	Luxemburg
Macrosalb 2.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation	Malta
Medimaa 2.5 mg	Norge
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Polen
Medi-MAA 2.5 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	Spain
Macrosalb Medi-Radiopharma	Sverige
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 21.03.2023.

Övriga informationskällor

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den fullständiga produktresumén för Macrosalb Medi-Radiopharma tillhandahålls som ett separat dokument i förpackningen, med syftet att ge hälso- och sjukvårdspersonal kompletterande vetenskaplig och praktisk information om användningen av detta radioaktiva läkemedel.