

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 röntgenläkare 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)
- om du har svår lunghypertoni.

Varningar och försiktighet

Informera röntgenläkaren:

- 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 röntgenläkaren att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder. Tala med röntgenläkaren 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 röntgenläkaren 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
- testning av 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 infektioner. 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 röntgenläkaren 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 (lufttrösvidgande 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 du ges detta läkemedel.

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

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

Om du är gravid

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

Om du ammar

Informera röntgenläkaren eftersom han/hon kommer att råda dig att avbryta amningen tills radioaktiviteten har lämnat kroppen. Detta tar cirka 12 timmar. Mjölksom pumpats ut ska kastas. Fråga röntgenläkaren 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.

Röntgenläkaren som övervakar undersökningen kommer att bestämma hur stor mängd 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 läkaren 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

Röntgenläkaren 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 att spår av radioaktivitet snabbare försvinner från kroppen.
- kissa ofta för att avlägsna läkemedlet från kroppen.

Röntgenläkaren kommer att informera dig om du behöver vidta några särskilda försiktighetsåtgärder efter att du har fått detta läkemedel. Kontakta röntgenläkaren 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 röntgenläkaren som övervakar undersökningen. Administrering av ett mycket stort antal partiklar kan dock leda till blockerade kärl. Om du märker uttalade förändringar i andning

(andningsfrekvens), puls eller blodtryck, tala om det för röntgenläkaren som kommer att vidta lämpliga åtgärder.

Om du ändå skulle få en överdos kommer du att få lämplig behandling. Röntgenläkaren 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 röntgenläkaren 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 användare)

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 användare)

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Macrosalb Medi-Radiopharma ska förvaras

Du behöver inte själv förvara detta läkemedel. Detta läkemedel förvaras under överinseende av röntgenläkaren i lämpliga lokaler. Förvaring av radioaktiva läkemedel sker 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 innehållsämnen är humant albumin, tennkloriddihydrat (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 2023-05-11

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.