

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MACRO-ALBUMON kit 2,0 mg Seroalbuminum humanum macroaggregatum Kit pro radiofarmakum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci, pro případ, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře specialisty v nukleární medicíně, který bude dohlížet na postup vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři specialistovi v nukleární medicíně. To platí i pro všechny možné nežádoucí účinky neuvedené v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je MACRO-ALBUMON kit a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MACRO-ALBUMON kit používat
3. Jak se MACRO-ALBUMON kit používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se MACRO-ALBUMON kit uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE MACRO-ALBUMON kit A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

MACRO-ALBUMON kit pro přípravu radiofarmaka je „radiofarmakum“ určené pouze k diagnostickým účelům.

Obsahuje léčivou látku nazvanou „lidský sérový albumin“. Ten je před použitím smíchán s další přísadou nazvanou „technecium“.

MACRO-ALBUMON kit se používá pro zobrazení plic a cév. Váš lékař, specialista v nukleární medicíně, Vám vysvětlí, kterou část Vašeho těla bude zobrazovat. Použití MACRO-ALBUMON kit zahrnuje expozici malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař oddělení nukleární medicíny zvážili, že klinický přínos vyšetření provedeného s tímto radiofarmakem, převáží riziko způsobené zářením.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNĚTE MACRO-ALBUMON kit POUŽÍVAT

MACRO-ALBUMON kit nesmí být používán:

- pokud jste alergičtí na lidský sérový albumin nebo na kteroukoliv další složku tohoto léku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku MACRO-ALBUMON kit se poraďte se svým lékařem a lékařem specialistou v nukleární medicíně.

Zvláštní opatření při použití přípravku MACRO-ALBUMON kit je zapotřebí:

- pokud víte, že máte srdeční onemocnění (výrazný pravo-levý zkrat)
- pokud trpíte plicní hypertenzí

Před podáním přípravku MACRO-ALBUMON kit byste měli:

pít hodně vody před začátkem vyšetření, za účelem častého močení, jak je to jen možné v prvních hodinách po vyšetření.

Děti a dospívající

Poradte se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně pokud je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a MACRO-ALBUMON kit

Účinek MACRO-ALBUMON kit by mohl být ovlivněn různými léky. Prosím, informujte svého lékaře specialistu v nukleární medicíně o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které budete užívat.

Použití přípravku MACRO-ALBUMON kit s alkoholem

Před vyšetřením přípravkem MACRO-ALBUMON kit nepijte alkohol.

Fertilita, těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo se domníváte že byste mohla být těhotná, nebo plánujete mít dítě, poraďte se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně dříve, než Vám bude tento lék podán.

Pokud jste na pochybách, je důležité, poradit se s lékařem specialistou v nukleární medicíně, který dohlíží na postup vyšetření.

Pokud jste těhotná

Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vám tento lék podá v průběhu těhotenství pouze pokud očekávaný přínos vyšetření převáží rizika.

Pokud kojíte

Je-li podání považováno za nezbytné, obecně by mělo být kojení přerušeno na 12 hodin a odsáté mléko zlikvidováno. Prosím, poraďte se se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně kdy můžete začít opět kojit.

Poradte se prosím se svým lékařem specialistou v nukleární medicíně dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Důležité informace o některých složkách přípravku MACRO-ALBUMON kit

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

Řízení a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že MACRO-ALBUMON kit bude mít vliv na Vaši schopnost

řídít nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE MACRO-ALBUMON kit POUŽÍVÁ

Platí přísné zákony týkající se použití, zacházení a likvidace radiofarmak. MACRO-ALBUMON kit bude používán pouze ve speciálně kontrolovaných prostorách. Tento přípravek Vám bude podán pouze osobami, které jsou vyškolené a kvalifikované pro jeho bezpečné použití a manipulaci. Tyto osoby budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o jeho účincích.

Lékař specialista v nukleární medicíně, který dohlíží na postup vyšetření, rozhodne o množství MACRO-ALBUMON kitu, které bude použito ve Vašem případě. Bude to nejmenší množství potřebné k získání požadované informace.

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podané množství přizpůsobeno jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku MACRO-ALBUMON kit a průběh vyšetření

MACRO-ALBUMON kit je podáván intravenózně.

Jedna injekce je dostačující k provedení vyšetření, které Váš lékař potřebuje.

Doba trvání vyšetření

Váš lékař specialista v nukleární medicíně Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Po podání přípravku MACRO-ALBUMON byste se měli:

- vyhnout blízkému kontaktu s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 12 hodin po injekci
- pít hodně tekutin a často močit, aby se vyloučil přípravek z Vašeho těla

Lékař specialista v nukleární medicíně Vás bude informovat, pokud budete potřebovat přijmout nějaké zvláštní bezpečnostní opatření po podání tohoto leku. obraťte se na svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, máte-li jakékoliv dotazy.

Pokud jste doslali více přípravku MACRO-ALBUMON kit, než jste měli

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána jedna dávka přípravku MACRO-ALBUMON kit, přesně kontrolovaná lékařem specialistou v nukleární medicíně, který dohlíží na postup vyšetření. Nicméně, v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Pokud máte jakékoliv další dotazy, týkající se používání přípravku MACRO-ALBUMON kit, prosím, zeptejte se lékaře specialisty v nukleární medicíně, který dohlíží na vyšetření.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může MACRO-ALBUMON kit způsobit nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Toto radiofarmakum emituje malé množství ionizujícího záření s minimálním rizikem vzniku rakoviny a vrozených abnormalit.

Alergické reakce

Informujte svého lékaře, pokud zpozorujete některý z následujících nežádoucích účinků:

- kožní vyrážku, svědění nebo zarudnutí, včetně reakce v místě vpichu injekce
- potíže s dechem
- bolesti na hrudi, zimnici a kolaps (krátkodobá ztráta vědomí)

Pokud se objeví, po odchodu z nemocnice nebo kliniky, kterýkoliv z nežádoucích účinků včetně těch, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, měli byste vyhledat pohotovost Vaší nejbližší nemocnice.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK SE MACRO-ALBUMON kit UCHOVÁVÁ

Nebudete muset tento léčivý přípravek uchovávat. Uchovávání tohoto přípravku ve vhodných prostorech je v odpovědnosti specialisty. Uchovávání radiofarmak bude v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Následující informace jsou určeny pro specialisty.

Neznačený přípravek:

Kit uchovávejte při teplotě 2 -25° C.

Lahvičky uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek po značení:

Značený přípravek uchovávejte při teplotě 2 – 25° C.

Uchovávání musí být v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

MACRO-ALBUMON kit se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabičce (použitelné do) a pokud si všimnete jeho viditelných změn.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co MACRO-ALBUMON kit obsahuje

- Léčivou látkou jsou 2,0 mg Seroalbuminum humanum macroaggregatum
- Pomocnými látkami jsou: dihydrát chloridu cínatého (II), kyselina askorbová, glukóza, chlorid sodný

Jak MACRO-ALBUMON kit vypadá a co obsahuje toto balení

MACRO-ALBUMON kit je bílý až nažloutlý, sterilní, apyrogenní lyofilizát. Injekce se připravuje z injekční lahvičky bezprostředně před podáním. Balení obsahuje 3, 6 nebo 12 injekčních lahviček k opakovanému odběru, 3, 6 nebo 12 samolepících štítků pro uvedení parametrů značeného přípravku, souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Medi-Radiopharma Kft.
Szamos u 10-12
2030 Érd
Maďarsko
Tel.: +36-23-521-261
Fax: +36-23-521-260
e-mail: mediradiopharma-ltd@t-online.hu

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

16.11.2016

Další zdroje informací

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky. Kompletní souhrn údajů o přípravku MACRO-ALBUMON kit je k dispozici jako samostatný dokument v balení, s cílem poskytnout zdravotnickým pracovníkům další doplňující vědecké a praktické informace o podávání a použití tohoto radiofarmaka. Prosím, podívejte se na souhrn údajů o přípravku. Návod na přípravu radiofarmaka je v bodě 12.

Pro jakékoli informace o tomto přípravku, prosím, kontaktujte lokálního zástupce:

G and G MEDICAL ENGINEERING spol. s r.o.
Trojmezí 1538/44
190 00 Praha 9
Tel./Fax/Záznam.: 00420-226 070 131
00420-286 582 617
E-mail: gandg@iol.cz