

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Macro-Albumon 2 mg kit pro radiofarmakum Seroalbuminum humanum macroaggregatum**

**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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Macro-Albumon používat
3. Jak se Macro-Albumon používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se Macro-Albumon uchovává
6. Obsah balení a další informace

### **1. CO JE Macro-Albumon A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Macro-Albumon 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 se používá pro zobrazení plic a cév. Váš lékař, specialista v nukleární medicíně, Vám vysvětlí, kterou část Vašeho těla bude zobrazovat.

Použití Macro-Albumon zahrnuje expozici malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař oddělení nukleární medicíny zvažili, že klinický přínos vyšetření provedeného s tímto radiofarmakem, převáží riziko způsobené zářením.

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

#### **Macro-Albumon 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 se poraďte se svým lékařem a lékařem specialistou v nukleární medicíně.

**Zvláštní opatření při použití přípravku Macro-Albumon je zapotřebí:**

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

**Před podáním přípravku Macro-Albumon 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**

Účinek Macro-Albumon 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 s alkoholem**

Před vyšetřením přípravkem Macro-Albumon 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 kojít.

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

**Důležité informace o některých složkách přípravku Macro-Albumon**

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 bude mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### 3. JAK SE MACRO-ALBUMON POUŽÍVÁ

Platí přísné zákony týkající se použití, zacházení a likvidace radiofarmak. Macro-Albumon 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-Albumonu, 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 a průběh vyšetření**

Macro-Albumon 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. Obrátte se na svého lékaře specialistu v nukleární medicíně, máte-li jakékoliv dotazy.

#### **Pokud jste doslali více přípravku Macro-Albumon, než jste měli**

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána jedna dávka přípravku Macro-Albumon, 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, prosím, zeptejte se lékaře specialisty v nukleární medicíně, který dohlíží na vyšetření.

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může Macro-Albumon 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

## **5. JAK SE Macro-Albumon 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 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 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 vypadá a co obsahuje toto balení**

Macro-Albumon 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-kft@mediradiopharma.hu

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

22. 10. 2021

### **Další zdroje informací**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Kompletní souhrn údajů o přípravku Macro-Albumon 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.