

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Makro-Albumon 2,0 mg set za pripravu radiofarmaceutika makroagregat ljudskog albumina (makrosalb)

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku nuklearne medicine koji nadzire postupak.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika nuklearne medicine. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Makro-Albumon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Makro-Albumon
3. Kako primjenjivati Makro-Albumon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Makro-Albumon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Makro-Albumon i za što se koristi

Makro-Albumon sadrži djelatnu tvar makroagregat ljudskog albumina koji je prirodni protein iz ljudske krvi. Ovaj lijek je namijenjen za pripremu radiofarmaceutika koji se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Makro-Albumon treba obilježiti radioaktivnošću „tehnecij-99m“, a dobivena suspenzija se koristi za scintigrafijsko snimanje u odraslih i djece.

Po injiciranju se suspenzija privremeno nakuplja u određenim organima. Budući da suspenzija sadrži malu količinu radioaktivnosti, može se vidjeti izvan tijela pomoću posebnih kamera i moguće je napraviti snimku (poznatu kao sken). Ti skenovi prikazuju raspodjelu radioaktivnosti u organu i pokazuju funkciju organa.

Makro-Albumon se koristi za scintigrafiju pluća. Ti skenovi daju informaciju o strukturi Vaših pluća i protoku krvi kroz plućno tkivo.

Makro-Albumon se također koristi za prikaz protoka krvi kroz vene.

Primjena ovog lijeka uključuje izlaganje niskim količinama radioaktivnosti. Vaš liječnik i liječnik nuklearne medicine vode računa da klinička korist koju ćete imati od postupka s radiofarmaceutikom nadilazi rizik od izlaganja zračenju.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Makro-Albumon

**Nemojte primjenjivati Makro-Albumon**

- ako ste alergični na makroagregat ljudskog albumina (makrosalb) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako imate tešku plućnu hipertenziju (neuobičajeno visok krvni tlak u arterijama pluća). Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Ako niste sigurni, važno je da se savjetujete s liječnikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obavijestite Vašeg liječnika nuklearne medicine:

- ako imate visok krvni tlak u arterijama pluća (plućnu hipertenziju), probleme disanja ili znate da imate srčanu anomaliju poznatu kao srčani desno-lijevi šant
- ako ste trudni ili mislite da biste mogli biti trudni
- ako dojite dijete
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom
- ako ste ovisnik o heroinu.

Liječnik nuklearne medicine će Vas obavijestiti ako trebate poduzeti posebne mjere opreza nakon primitka lijeka.

Obratite se svom liječniku nuklearne medicine ako imate dodatnih pitanja.

### **Prije nego što primite Makro-Albumon trebate:**

Prije početka pretrage pijte dosta vode, kako biste potaknuli učestalo mokrenje tijekom prvog sata od pretrage.

### **Djeca i adolescenti**

Ako Vi ili Vaše dijete imate manje od 18 godina, razgovarajte sa svojim liječnikom nuklearne medicine.

### **Lijekovi iz ljudske krvi ili plazme**

Kad su lijekovi proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme, poduzete su određene mjere kako bi se spriječio prijenos infekcije na bolesnika. One uključuju:

- pažljivi probir darivatelja krvi i plazme, kako bi se osiguralo da oni kod kojih postoji rizik da su nositelji infekcije ne mogu biti davatelji,
- testiranje svake donacije i pula plazme na prisutnost virusa/infekcije,
- uključenje koraka u obradi krvi ili plazme koji mogu inaktivirati ili ukloniti viruse.

Tome usprkos, kad se primjenjuju lijekovi priređeni iz ljudske krvi ili plazme, ne može se u potpunosti isključiti mogućnost prijenosa infekcije. To se također odnosi na nove viruse nepoznate prirode i druge patogene.

Nema izvještaja o prijenosu virusa vezano uz albumin proizveden prema zahtjevu kakvoće Europske farmakopeje i prema rutinskim postupcima.

Strogo se preporuča da se svaki puta kad primite dozu Makro-Albumona zabilježi ime lijeka i serijski broj, kako bi Vas se moglo povezati s primijenjenim serijskim brojem lijeka.

### **Drugi lijekovi i Makro-Albumon**

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove jer oni mogu ometati interpretaciju Vaših snimki.

Specifični primjeri uključuju:

- lijek za sprečavanje zgrušavanja krvi (heparin)
- lijekove za liječenje raka (busulfan, ciklofosfamid, bleomicin, metotreksat)
- lijekove za liječenje astme i kronične opstruktivne bolesti pluća (bronhodilatatori)
- neke antibiotike koji se koriste za liječenje infekcija mokraćnih puteva (npr. nitrofurantoin)
- neke lijekove za sprečavanje glavobolje (npr. metisergid)

- lijekove koji se koriste za nadoknadu elektrolita (magnezijev sulfat)

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku nuklearne medicine za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Morate obavijestiti svog liječnika nuklearne medicine prije primjene Makro-Albumona ako postoji mogućnost da biste mogli biti trudni, ako Vam je izostala mjesečnica ili ako dojite dijete.

U slučaju sumnje, važno je savjetovati se s liječnikom nuklearne medicine koji nadzire postupak.

#### Ako ste trudni

Liječnik nuklearne medicine će Vam primijeniti Makro-Albumon tijekom trudnoće ako očekivana korist nadilazi rizike.

#### Ako dojite

Obavijestite svog liječnika nuklearne medicine i on/ona će Vas savjetovati da prekinete s dojenjem dok radioaktivnost ne izađe iz Vašeg tijela. To traje oko 12 sati. Izdojeno mlijeko treba baciti. Molimo Vas pitajte liječnika nuklearne medicine kad smijete nastaviti s dojenjem.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne očekuje se da Makro-Albumon može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Makro-Albumon sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmola (23 mg) po jednoj dozi, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Makro-Albumon**

Postoje strogi zakoni o uporabi, rukovanju i odlaganju radiofarmaceutika. Makro-Albumon se smije primjenjivati samo u specijalno kontroliranim ustanovama. Njime smiju rukovati i dat će Vam ga isključivo osobe koje su obučene i osposobljene za sigurnu uporabu. Te će se osobe posebno pobrinuti za sigurnu primjenu ovog lijeka i obavještavat će Vas o svojim postupcima.

Liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak će odlučiti o količini Makro-Albumona koju ćete primiti. To će biti najmanja količina potrebna za dobivanje tražene informacije. Količina koju treba primijeniti u odrasle osobe obično je u rasponu od 40 do 200 MBq (megabekerel, jedinica za mjerenje radioaktivnosti).

### **Primjena u djece i adolescenata**

U djece i adolescenata mlađih od 18 godina, potrebnu količinu prilagođava se prema tjelesnoj težini djeteta.

### **Primjena Makro-Albumona i tijek postupka**

Makro-Albumon se primjenjuje injekcijom u venu.

Jedna injekcija dovoljna je za izvedbu pretrage koju Vaš liječnik zahtijeva. Pretrage je moguće provesti u bilo koje vrijeme nakon što ste primili injekciju. Točno vrijeme provođenja pretrage ovisit će o tipu pretrage.

Nakon injekcije ponudit će Vam tekućine i zamoliti Vas da čim je moguće prije mokrite neposredno nakon pretrage.

### **Trajanje postupka**

Vaš liječnik nuklearne medicine obavijestit će Vas o uobičajenom trajanju postupka.

### **Nakon što ste primili Makro-Albumon, trebali biste:**

- izbjegavati bliske kontakte s malom djecom i trudnicama kroz 12 sati od injekcije
- piti što je moguće više jedan dan nakon pretrage. To će pomoći brže ukloniti tragove radioaktivnosti preostale u Vašem tijelu.
- često mokriti, kako bi se lijek uklonio iz Vašeg tijela.

Liječnik nuklearne medicine će Vas obavijestiti ako trebate poduzeti posebne mjere opreza nakon primitka lijeka. Kontaktirajte svog liječnika nuklearne medicine ako imate dodatnih pitanja.

### **Ako ste primili više Makro-Albumona nego što ste trebali**

Budući da ćete primiti samo jednu dozu Makro-Albumona koju je precizno odredio liječnik nuklearne medicine koji nadzire postupak, nije vjerojatno da ćete dobiti prekomjernu dozu. Ipak, primjena vrlo velikog broja čestica može dovesti do blokade krvne žile. Vodite računa ako osjetite izražene promjene u disanju, pulsu i krvnom tlaku; u tim slučajevima će Vaš liječnik nuklearne medicine poduzeti odgovarajuće mjere.

Ipak, u slučaju predoziranja, primit ćete odgovarajuće liječenje. Osobito, liječnik nuklearne medicine koji provodi pretragu može Vam preporučiti da pijete velike količine vode kako biste olakšali uklanjanje Makro-Albumona iz Vašeg tijela.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku nuklearne medicine koji nadzire postupak.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Učestalost prijavljenih nuspojava opisuje se na sljedeći način:

Vrlo često:	moгу se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često:	moгу se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Manje često:	moгу se javiti u manje od 1 na 100 osoba
Rijetko:	moгу se javiti u manje od 1 na 1000 osoba
Vrlo rijetko:	moгу se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba
Nepoznato:	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

*Nepoznato:*

Alergijska reakcija (učestalost nepoznata): koprivnjača (urtikarija), napadaji drhtanja, vrućica, mučnina, crvenilo lica i znojenje, kao i slabljenje srčane funkcije i cirkulacije što se očituje kroz promjene disanja, pulsa, krvnog tlaka i kolaps. Zabilježene su lokalne alergijske reakcije u obliku crvenila, oticanja i svrbeža na mjestu primjene lijeka. U tom slučaju obratite se svom liječniku nuklearne medicine.

*Vrlo rijetko:*

Ozbiljne alergijske reakcije: Prijavljene su ozbiljne alergijske reakcije uključujući šok, s mogućim smrtnim ishodom. Te se reakcije ne moraju javiti odmah nakon primjene lijeka.

Ovaj radiofarmaceutik otpušta niske količine ionizirajućeg zračenja s vrlo niskim rizikom za rak i nasljedne poremećaje.

### **Prijavlivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Makro-Albumon

Vi nećete trebati čuvati ovaj lijek. Čuvanje ovog lijeka odgovornost je specijalista u odgovarajućim ustanovama. Čuvanje radiofarmaceutika treba biti u skladu s nacionalnim propisima za radioaktivne materijale.

Informacije navedene u nastavku namijenjene su samo specijalistima.

### Neobilježeni lijek:

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

### Nakon radioobilježavanja:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **Što Makro-Albumon sadrži**

- Djelatna tvar su makroagregati porijeklom iz ljudskog serumskog albumina, prirodne bjelančevine u ljudskoj krvi.  
Jedna bočica sadrži 2,0 mg praška makroagregata ljudskog albumina (makrosalb).
- Pomoćne tvari su kositrov(II) klorid dihidrat (E 512), askorbatna kiselina, natrijev klorid i glukoza pod dušikovom atmosferom (E 941).

### **Kako Makro-Albumon izgleda i sadržaj pakiranja**

Lijek je set za pripravu radiofarmaceutika.

Jedna višedozna bočica sadrži bijeli liofilizirani prašak za pripremu suspenzije za injekciju. Bočica od 8 ml je od bezbojnog stakla tipa I, s gumenim čepom od klorobutyla i zaštitnom kapicom od aluminijsa sa zavrnutim rubom, uložena u podložak od polipropilena, u kartonskoj kutiji.

Makro-Albumon sadrži 2-4 x 10<sup>6</sup> čestica po bočici, koje je potrebno otopiti prije primjene injekcijom. Kad se u bočicu doda radioaktivna tvar, natrijev pertehnetat (<sup>99m</sup>Tc), stvara se tehnecij (<sup>99m</sup>Tc) makroagregat. Ta je suspenzija spremna za primjenu injekcijom.

### Veličina pakiranja

Jedno pakiranje sadrži 6 bočica s praškom i 6 dodatnih samoljepljivih naljepnica za indicaciju parametara obilježenog lijeka, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Medi-Radiopharma Ltd

Szamos utca 10-12  
2030 Érd  
Mađarska

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Biovit d.o.o.  
Jalkovec, Varaždinska ulica-odvojak II, 15  
42 000 Varaždin  
Tel: 042/260001

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 15. prosinca 2020.**

**Ostali izvori informacija**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (<http://www.halmed.hr>).

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Sažetak opisa svojstava lijeka za Makro-Albumon dostupan je kao zaseban dokument uz uputu o lijeku, s ciljem da zdravstvenim radnicima pruži druge dodatne znanstvene i praktične informacije o pripremi i primjeni ovog seta za pripravu radiofarmaceutika.  
Molimo pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka.