

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat

macro-geaggregeerde humane albumine

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit medicijn krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog andere vragen? Neem dan contact op met uw specialist in nucleaire geneeskunde die de behandeling controleert.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw specialist.
- Specialist in nucleaire geneeskunde: een arts die veel ervaring heeft met het gebruiken van radioactieve medicijnen. In de rest van deze bijsluiter wordt het woord specialist gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Macrosalb Medi-Radiopharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Macrosalb Medi-Radiopharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof macro-geaggregeerde humane albumine. Dit is een natuurlijk eiwit in het bloed van mensen.

Dit medicijn is een radioactief medicijn dat alleen gebruikt wordt om een ziekte vast te stellen.

Dit medicijn moet worden vastgemaakt aan een radioactieve stof die 'technetium-99m' heet. Zo wordt het gebruikt om beeldopnames te maken bij volwassenen en kinderen (scintigrafische beeldvorming).

Wanneer het medicijn met een prik wordt gegeven, wordt het tijdelijk opgenomen door sommige organen. Het medicijn is een klein beetje radioactief. Daarom kan het buiten het lichaam te zien zijn met speciale camera's en kunnen er foto's (scans) worden gemaakt. Op zo'n scan is te zien hoe de radioactieve stof in het orgaan is verdeeld en hoe dat orgaan werkt.

Dit medicijn wordt vooral voor longscans gebruikt. Deze scans geven informatie over hoe de longen eruit zien en de bloedstroom door het longweefsel.

Dit medicijn wordt ook gebruikt om te zien hoe het bloed door de aderen stroomt.

Als u dit medicijn gebruikt, krijgt u een klein beetje radioactieve stof in uw lichaam. Uw arts en de specialist hebben besloten dat de behandeling met het radioactieve medicijn belangrijker is voor u dan het risico van de straling.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een te hoge bloeddruk in de slagaderen van de longen (ernstige pulmonale hypertensie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw specialist:

- als u een te hoge bloeddruk heeft in de slagaders van de longen (erger pulmonale hypertensie).
- als uw longen niet goed werken.
- als u weet dat u een hartafwijking heeft, die rechts-links-shunt heet.
- als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.
- als u borstvoeding geeft.
- als u een nier- of leverziekte heeft.
- als u een longtransplantatie heeft gehad.

Uw specialist zal u dan zeggen of u extra voorzichtig moet zijn met dit medicijn. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw specialist.

Vóór het gebruik van dit medicijn

Drink veel water vóór de start van het onderzoek. Hierdoor plast u zo vaak als u kan in de eerste uren na het onderzoek.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Vertel het uw specialist als u of uw kind jonger bent/is dan 18 jaar.

Medicijnen gemaakt van menselijk bloed of plasma

Wanneer medicijnen worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden er maatregelen genomen. Zodat patiënten niet besmet raken met infecties. Deze maatregelen zijn:

- voorzichtig kiezen van bloed- en plasmadonoren. Mensen die misschien een infectie hebben, mogen geen bloed of plasma geven;
- al het gegeven bloed en het plasma in voorraad onderzoeken op virussen/infecties;
- extra stappen nemen bij het verwerken van het bloed of plasma. Zodat virussen ongevaarlijk of verwijderd worden.

Ondanks deze maatregelen is het nog steeds mogelijk dat patiënten besmet raken met een infectie als er medicijnen worden gebruikt die gemaakt zijn van menselijk bloed of plasma.

Dit kan ook gelden voor onbekende of nieuwe virussen of andere soorten infecties.

Er zijn geen virusinfecties gemeld die te maken hebben met albumine dat gemaakt is met standaardprocessen volgens de regels van de Europese Farmacopee.

Het wordt sterk geadviseerd om de naam en het partijnummer van het medicijn op te schrijven, elke keer dat u een dosis van dit medicijn krijgt. Om zo goed bij te houden welke partijen van het medicijn zijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Macrosalb Medi-Radiopharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw specialist. Ook bij medicijnen die u zonder recept kunt krijgen. Want dit kan invloed hebben op de beoordeling van de opnames.

Bijvoorbeeld:

- medicijnen tegen bloedstolling (heparine)
- kankermedicijnen (busulfan, cyclofosfamide, bleomycine, methotrexaat)

- medicijnen die u helpen om makkelijker adem te halen (bronchodilatatoren)
- sommige antibiotica om blaasontsteking (urine­weginfecties) te behandelen (bijvoorbeeld nitrofurantoin­e)
- sommige medicijnen tegen hoofdpijn (bijvoorbeeld methysergide)
- een medicijn voor de behandeling van te weinig magnesium in het bloed (magnesiumsulfaat)
- drugs die op opium lijken (heroïne)

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw specialist voordat u dit medicijn gebruikt.

Is er een kans dat u zwanger bent? Bent u over tijd? Of geeft u borstvoeding? Vertel dit dan aan de specialist vóór de toediening van dit medicijn.

Twijfelt u? Neem dan vooral contact op met uw specialist die de behandeling controleert.

Bent u zwanger?

-De specialist dient dit medicijn alleen toe tijdens de zwangerschap als hij/zij verwacht dat de voordelen belangrijker zijn dan de risico's.

Geeft u borstvoeding?

-Vertel het uw specialist als u borstvoeding geeft. Hij/zij kan de behandeling uitstellen totdat u gestopt bent met borstvoeding geven. Hij/zij kan u ook vragen om geen borstvoeding te geven totdat de radioactieve stof uit uw lichaam weg is. Dit duurt ongeveer 12 uur. Gooi de afgekolfde melk weg.

Vraag uw specialist wanneer u weer borstvoeding kunt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines kunt gebruiken.

Macrosalb Medi-Radiopharma bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per toediening, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Er zijn strenge regels voor het gebruik, het omgaan met, en het afvoeren van radioactieve medicijnen. Dit medicijn wordt alleen gebruikt in speciale gecontroleerde ruimtes.

Het omgaan met dit medicijn en het aan u toedienen ervan wordt alleen gedaan door mensen die speciaal opgeleid en bevoegd zijn om dit veilig te doen. Zij geven extra aandacht aan het veilig gebruiken van dit medicijn en laten u weten wat ze doen.

De specialist die de behandeling controleert, bepaalt hoeveel van dit medicijn gebruikt moet worden voor uw behandeling. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te krijgen. De hoeveelheid die meestal wordt geadviseerd om te geven aan een volwassene, verschilt van 40 tot 200 MBq (MBq: megabecquerel, hoeveelheid straling).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de gegeven hoeveelheid aangepast aan het gewicht van het

kind.

Toediening van dit medicijn en verloop van de behandeling

Dit medicijn wordt toegediend als een injectie in een ader. Dit medicijn mag niet regelmatig of vaak worden toegediend.

Één injectie is genoeg voor het uitvoeren van het onderzoek. De onderzoeken kunnen op elk moment nadat u de injectie heeft gekregen worden uitgevoerd. Wanneer het onderzoek precies wordt uitgevoerd hangt af van het soort onderzoek.

Na de injectie krijgt u iets te drinken en wordt aan u gevraagd om kort voor het onderzoek te plassen.

Hoelang duurt de behandeling?

Uw specialist vertelt u hoelang de behandeling meestal duurt.

Na toediening van dit medicijn moet u:

- niet dichtbij jonge kinderen en zwangere vrouwen komen in de eerste 12 uur na de toediening.
- de dag na de behandeling zoveel drinken als u kan. Dat helpt om de resten van de radioactieve stof sneller te laten verdwijnen uit uw lichaam.
- vaak plassen om het medicijn uit uw lichaam te verwijderen.

De specialist zal u vertellen of u speciale veiligheidsmaatregelen moet nemen nadat u dit medicijn heeft gekregen. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw specialist.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

U zult waarschijnlijk niet te veel van dit medicijn krijgen. Want u krijgt precies de goede dosis van dit medicijn van de specialist die de behandeling controleert. De toediening van heel veel deeltjes kan zorgen dat uw bloedvaten verstopt raken. Daardoor kan uw bloed niet goed doorstromen. Merkt u duidelijke veranderingen in uw ademhaling (hoe vaak u ademhaalt), uw hartslag of bloeddruk? Vertel het dan uw specialist. Hij/zij zal goede maatregelen nemen.

Heeft u toch te veel van dit medicijn gekregen? Dan wordt u daarvoor behandeld. De specialist die de behandeling controleert, zal u bijvoorbeeld zeggen dat u veel moet drinken. Zo kan het medicijn makkelijker verdwijnen uit uw lichaam.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw specialist die de behandeling controleert.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Hoe vaak niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Allergische reacties: uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), koude rillingen, koorts, misselijkheid, rood gezicht en zweten. En ook ziekten van het hart en de bloedsomloop. Klachten hiervan zijn veranderingen in de ademhaling, hartslag, bloeddruk en flauwvallen. Er zijn allergische reacties gezien dichtbij de prikplek met klachten zoals roodheid, zwelling en jeuk. Herkent u dit? Neem dan contact op met uw specialist.

Zeer zelden: (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Erge allergische reacties: Er zijn erge allergische reacties gezien, bijvoorbeeld shock. Shock is levensbedreigend. U kunt ook pas na een tijdje deze klachten krijgen.

Dit radioactieve medicijn geeft een beetje straling af, met een heel klein risico op kanker en erfelijke (in uw genen) ziekten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of specialist. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

U hoeft dit medicijn niet zelf te bewaren. De specialist is verantwoordelijk voor het bewaren van dit medicijn in daarvoor geschikte plekken. Radioactieve medicijnen moeten worden bewaard volgens nationale regels voor radioactieve materialen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is macroaggregaten van humane serumalbumine (of macrosalb).
Elke injectieflacon bevat 2,5 mg macroaggregaten van humane serumalbumine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn humane serumalbumine, tin(II)chloride-dihydraat (E512), natriumchloride.

Hoe ziet Macrosalb Medi-Radiopharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Macrosalb Medi-Radiopharma is een kit voor radiofarmaceutisch preparaat.

Verpakkingsgrootten: 6 injectieflacons voor meerdere doses.

2 injectieflacons voor meerdere doses.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Medi-Radiopharma Ltd.

Szamoszt st. 10-12.

2030 Érd

Hongarije

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 127866

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Voorgestelde naam	Land
--------------------------	-------------

Medi-MAA 2,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Oostenrijk
Voorgestelde naam	Land
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	België
Medi-MAA 2.5 mg	Bulgarije
MAA Medi-Radiopharma	Tsjechië
Medi-MAA	Denemarken
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Finland
MediMAA 2,5 mg kit pour préparation radio pharmaceutique	Frankrijk
Medi-MAA 2,5 mg	Duitsland
Macrosalb Medi-Radiopharma	Hongarije
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Italië
Medi-MAA 2.5 mg	Luxemburg
Macrosalb 2.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation	Malta
Macrosalb Medi-Radiopharma 2,5 mg	Nederland
Medimaa 2.5 mg	Noorwegen
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Polen
Medi-MAA 2.5 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	Spanje
Macrosalb Medi-Radiopharma	Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023

Andere informatiebronnen

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige SPC van Macrosalb Medi-Radiopharma wordt als afzonderlijk document verstrekt in de productverpakking, om zorgverleners aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie te bieden over de toediening en het gebruik van dit radiofarmaceutische middel.