

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Macrotec**

2 mg, kit pro radiofarmakum  
Seroalbuminum humanum macroaggregatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je Macrotec a k čemu se používá**

Tento radiofarmaceutický přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se pouze k rozpoznání onemocnění.

Macrotec se podává před zobrazováním a napomáhá pomocí speciální kamery zobrazit část uvnitř Vašeho těla.

- Macrotec obsahuje léčivou látku nazvanou „makroagregáty lidského albuminu“. Ta je před použitím smíchána s radioaktivní složkou nazvanou „technecium-<sup>(99m)</sup>Tc“.
- Po injekci může být zobrazen speciální kamerou z vnější strany Vašeho těla.
- Zobrazení může Vašemu lékaři nukleární medicíny pomoci zhodnotit stav Vašich plic.
- Některým lidem se tento přípravek podává pro zobrazení žil (krevních cév) v těle.

Váš lékař nukleární medicíny Vám vysvětlí, která část Vašeho těla bude zobrazována.

Při použití přípravku Macrotec budete vystaven(a) malým množstvím radioaktivity. Váš lékař a lékař z oboru nukleární medicíny došli k závěru, že klinický přínos této procedury využívající radiofarmakum vyváží riziko expozice tomuto malému množství záření. Pokud máte jakékoli dotazy související s vyšetřením, obraťte se na Vašeho lékaře nukleární medicíny.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Macrotec používat**

**Nepoužívejte Macrotec:**

- jestliže jste alergický(á) na makroagregáty lidského albuminu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, sdělte to před podáním přípravku Macrotec Vašemu lékaři nukleární medicíny.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Macrotec se poradte se svým lékařem nukleární medicíny v případě,

- že jste těhotná nebo máte podezření na těhotenství,
- že kojíte,
- že trpíte abnormálním krevním průtokem v těle,
- že máte vysoký krevní tlak v plicích.

**Před podáním přípravku Macrotec byste měl(a):**

- pít hodně vody před začátkem vyšetření, aby bylo zajištěno co možná nejčastější vyprazdňování v prvních hodinách po vyšetření.

**Děti a dospívající**

Pokud jste mladší 18 let, promluvte si se svým lékařem nukleární medicíny.

**Další léčivé přípravky a přípravek Macrotec**

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože některá léčiva mohou ovlivnit vyhodnocení snímků.

Před zobrazováním informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že užíváte nebo Vám byly podány některé z níže uvedených léků nebo látek, které by mohly ovlivnit výsledek Vašeho vyšetření:

- chemoterapeutika (léky chemického původu určené k léčbě infekcí),
- heparin (používaný proti srážení krve),
- bronchodilatancia (léky používané při dýchacích obtížích),
- heroin,
- nitrofurantoin,
- busulfan,
- cyklofosfamid,
- bleomycin,
- methotrexát,
- methysergid,
- síran hořečnatý.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poradte se o tom před použitím přípravku Macrotec se svým lékařem nukleární medicíny.

**Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Před podáním přípravku Macrotec informujte svého lékaře nukleární medicíny, pokud můžete být těhotná, vynechala Vám perioda, nebo pokud kojíte.

Pokud si nejste jistá, je důležité, abyste se poradila se svým lékařem nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

#### Pokud jste těhotná

Lékař nukleární medicíny Vám tento přípravek podá během těhotenství pouze v případě, že očekávaný prospěch převáží rizika.

#### Pokud kojíte

Po podání přípravku Macrotec nekojte, protože malá množství „radioaktivity“ se mohou vylučovat do mateřského mléka. Pokud kojíte, Váš lékař nukleární medicíny může s podáním přípravku Macrotec počkat až kojení ukončíte. Není-li možné počkat, Váš lékař nukleární medicíny Vás požádá o:

- přerušení kojení na 12 hodin a
- použití umělé kojenecké výživy pro Vaše dítě a
- odsávání a zlikvidování mateřského mléka.

Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, kdy můžete opět začít kojit.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nepravděpodobné, že by přípravek Macrotec nepříznivě ovlivnil Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. Zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, zda můžete po podání přípravku Macrotec řídit vozidla a obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Macrotec obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje sodík: 4,75 mg, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se Macrotec používá**

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným zákonům. Přípravek Macrotec se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej pouze odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

#### **Dávka**

Lékař nukleární medicíny dohlížející na průběh vyšetření rozhodne o množství přípravku Macrotec, které bude ve Vašem případě použito. Bude se jednat o nejmenší nezbytné množství k získání potřebné informace.

Doporučené množství obvykle podávané dospělému je v rozmezí 37–185 MBq (MBq = megabecquerel, jednotka používaná k vyjádření radioaktivity).

#### **Použití u dětí a dospívajících**

U dětí a dospívajících bude podávané množství upraveno podle hmotnosti jedince.

#### **Podání přípravku Macrotec a průběh vyšetření**

Přípravek Macrotec je podáván intravenózně, jako jedna jednorázová injekce do Vaší žíly.

#### **Délka vyšetření**

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce trvání vyšetření.

**Po podání přípravku Macrotec budete požádán:**

- omezit blízký kontakt s malými dětmi a těhotnými ženami po dobu 12 hodin po podání injekce,
- pokusit se močit tak často, jak je to jen možné, aby byl přípravek z Vašeho těla vyloučen.

Lékař nukleární medicíny Vás bude informovat, zda byste měl(a) po podání tohoto přípravku dodržovat některá zvláštní opatření. Pokud máte nějaké otázky, zeptejte se Vašeho lékaře nukleární medicíny.

**Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Macrotec, než mělo být**

Předávkování je nepravděpodobné, protože obdržíte pouze jednu dávku přípravku Macrotec pečlivě kontrolovanou lékařem nukleární medicíny, který dohlídí na průběh vyšetření. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který dohlídí na průběh vyšetření.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Alergické reakce**

Jestliže máte při zobrazování v nemocnici nebo na klinice alergickou reakci, ihned to ohlaste lékaři nukleární medicíny. Příznaky mohou zahrnovat:

- kožní vyrážku nebo svědění či zarudnutí,
- otok obličeje,
- dýchací potíže,
- bolest na hrudi, třesavku a kolaps (krátkodobá ztráta vědomí).

Pokud se některý z výše uvedených nežádoucích účinků vyskytne po Vašem odchodu z nemocnice nebo kliniky, měl(a) byste jít nebo být vzat(a) přímo na pohotovostní oddělení Vaší nejbližší nemocnice.

V místě vpichu injekce byly pozorovány místní alergické reakce.

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s minimálním rizikem vzniku rakoviny a vrozených poruch.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. 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 Macrotec uchovávat**

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě. Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Zaměstnanci nemocnice zajistí, že lék je správně uchováván a zlikvidován a není použit po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku.

Následující informace je určena pouze pro odborníky.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za „EXP“.

Před rekonstitucí uchovávejte přípravek v chladničce při teplotě 2–8 °C.

Po rekonstituci uchovávejte přípravek při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Macrotec obsahuje**

- Léčivou látkou je seroalbuminum humanum macroaggregatum (makroagregáty lidského albuminu). Jedna lahvička přípravku Macrotec obsahuje seroalbuminum humanum macroaggregatum 2 mg.
- Pomocnými látkami jsou lidský albumin, dihydrát chloridu cínatého, chlorid sodný, trihydrát octanu sodného a dusík.

### **Jak Macrotec vypadá a co obsahuje toto balení**

Macrotec se dodává jako souprava (kit) pro radiofarmakum. Kit obsahuje 5 lahviček. Jedna lahvička obsahuje 2 mg makroagregátů lidského albuminu ve formě bílého práškového lyofilizátu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GE Healthcare S.r.l.

Via Galeno 36

20126 Milan

Itálie

#### **Výrobce**

Gipharma S.r.l.

Via Crescentino

13040 Saluggia

Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**  
M.G.P. spol. s r.o.  
Kvítková 1575  
760 01 Zlín  
Česká republika  
e-mail: mgp@mgp.cz  
tel.: +420 577 212 140  
fax: +420 577 211 724

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4.10.2016.**