

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Technescan LyoMAA. Zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego
proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań, 2,0 mg makroagregatów albuminy ludzkiej
Technetii (^{99m}Tc) macrosalbi suspensio iniectabilis

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Technescan LyoMAA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Technescan LyoMAA
3. Jak stosować lek Technescan LyoMAA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Technescan LyoMAA
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK Technescan LyoMAA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ten lek służy wyłącznie do celów diagnostycznych.

Lek Technescan LyoMAA stosowany jest w czasie badania obrazowego w celu zbadania:

- **płuc**
- **przepływu krwi przez żyły**

Lek ten ma postać proszku. Po jego zmieszaniu przez osobę wykwalifikowaną z roztworem substancji radioaktywnej, (^{99m}Tc) nadtechnecjanem sodu powstają makroagregaty albuminy ludzkiej znakowane technetem [^{99m}Tc]. Po wstrzyknięciu do organizmu, gromadzi się on w pewnych narządach, takich jak płuca. Tę radioaktywną substancję można sfotografować stosując specjalną kamerę znajdującą się poza organizmem pacjenta. Na uzyskanym w ten sposób obrazie ocenia się rozkład substancji radioaktywnej w poszczególnych narządach i całym organizmie. Obraz taki zapewnia także lekarzowi cenne informacje dotyczące budowy i czynności poszczególnych narządów.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU Technescan LyoMAA

Kiedy nie stosować leku Technescan LyoMAA

Jeśli pacjent ma:

- uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników leku

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Technescan LyoMAA

Przed zastosowaniem leku Technescan LyoMAA należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują:

- choroby serca
- trudności z oddychaniem i wysokie ciśnienie krwi w płucach

W każdym przypadku, lekarz wykona powolne wstrzyknięcie dawki leku do żyły pacjenta tak, aby nie dopuścić do pojawienia się poważnych działań niepożądanych.

Ten lek nie służy do radioterapii (leczenia z zastosowaniem promieniowania). Lekarz podejmie decyzję o podaniu pacjentowi tego leku, jedynie wtedy, gdy spodziewane korzyści przeważą nad ryzykiem.

Lek Technescan LyoMAA jest podawany przez specjalistów, którzy wezmą odpowiedzialność za wszelkie konieczne środki ostrożności.

Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli konieczne jest podjęcie jakichkolwiek szczególnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z lekiem, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o lekach ziołowych.

Następujące **leki** mogą **wpływać na wynik badania przeprowadzanego z zastosowaniem leku Technescan LyoMAA:**

- **heparyna**, lek zapobiegający krzepnięciu krwi
- **busulfan, cyklofosfamid, bleomycyna**, leki stosowane w leczeniu nowotworów
- **metotreksat**, lek stosowany w leczeniu nowotworów, silnych zapaleń stawów i łuszczycy
- **leki, które rozszerzają drogi oddechowe**, stosowane na przykład w leczeniu astmy
- **heroina**
- **nitrofurantoina**, antybiotyk
- **metylsergid**, lek stosowany do zapobiegania silnym atakom migreny
- **siarczan magnezu**, stosowany w leczeniu niedoborów magnezu lub jako środek przeczyszczający

Ciąża i karmienie piersią

• **Ciąża**

Pacjentki w ciąży lub podejrzewające ciążę powinny powiadomić o tym lekarza. Lekarz zaleci stosowanie leku Technescan LyoMAA w **okresie ciąży jedynie wtedy, gdy będzie to bezwzględnie konieczne**, ponieważ lek ten może przynieść szkodę nienarodzonemu dziecku.

• **Karmienie piersią**

Pacjentki powinny poinformować lekarza o fakcie karmienia piersią. Lekarz może podjąć decyzję o **opóźnieniu terapii** do chwili zakończenia karmienia piersią. Może także polecić pacjentce **przerwanie karmienia piersią na okres 12 godzin** i odrzucenie wydzielanego w tym okresie mleka, aż do chwili, kiedy środek radioaktywny przestanie być obecny w organizmie.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobnym, aby lek Technescan LyoMAA wpływał niekorzystnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK Technescan LyoMAA

Lek Technescan LyoMAA jest zawsze stosowany w warunkach szpitalnych lub zbliżonych do szpitalnych. Do jego podawania są uprawnieni wyłącznie wykwalifikowani członkowie personelu medycznego, którzy zostali przeszkoleni w zakresie bezpiecznego posługiwania się materiałami radioaktywnymi. Decyzję o ilości leku Technescan LyoMAA, którą należy zastosować u określonego pacjenta, podejmuje lekarz. Dawka ta zależy od zastosowanej procedury.

Zostanie zastosowana możliwie jak najmniejsza dawka, zapewniająca odpowiednio wyraźne dane obrazowe.

Zwykle dawka wynosi:

Przybliżona dawka dla **osób dorosłych** wynosi:

- 37-185 MBq we wstrzyknięciu dożylnym.

MBq jest jednostką stosowaną do pomiaru radioaktywności. Określa ona aktywność danej ilości materiału radioaktywnego.

Dzieci w wieku poniżej 18 lat

W przypadku dzieci stosuje się dawki mniejsze, zależne od masy lub powierzchni ich ciała.

Liczba obrazowań

Zwykle wystarczające jest wykonanie jednego wstrzyknięcia.

Przed i po terapii pacjent powinien możliwie jak najwięcej pić. Zapobiegnie to gromadzeniu się substancji czynnej w pęcherzu moczowym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Technescan LyoMAA

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ponieważ ten lek jest podawany pod nadzorem lekarza.

Jednakże, gdyby doszło do przyjęcia większej dawki, lekarz zapewni odpowiednią terapię.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Technescan LyoMAA może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne, w zakresie od wysypki w miejscu wstrzyknięcia do możliwego bólu w klatce piersiowej, sztywności mięśni i zapaści
Personel szpitala zajmie się leczeniem tych objawów, jeśli wystąpią.
- nowotwory, jednakże ryzyko ich wystąpienia jest bardzo małe, ponieważ do badania stosowane są małe dawki leku

Jeśli nasili się którykolwiek z **objawów niepożądanych** lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy **powiadomić lekarza lub farmaceutę**.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK Technescan LyoMAA

Nie stosować leku Technescan LyoMAA po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Personel szpitala zapewni przechowywanie leku w odpowiedniej temperaturze, zgodnie z instrukcją znajdującą się na etykiecie.

- proszek należy przechowywać w lodówce (2°C-8°C)
- przygotowany produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C nie dłużej niż przez 12 godzin

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Technescan LyoMAA

- Substancją czynną są makroagregaty albuminy ludzkiej
Każda fiolka zawiera 2 mg makroagregatów albuminy ludzkiej.
Krew użyta do wyprodukowania tego leku została przebadana pod kątem określonych zakażeń wirusowych, takich jak zapalenie wątroby typu B i C, zakażenie HIV, z zastosowaniem zatwierdzonych testów.
- Ponadto lek zawiera: cyny(II) chlorek dwuwodny, sodu chlorek, sodu octan bezwodny, albuminę ludzką, kwas solny 1 M do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Technescan LyoMAA i co zawiera opakowanie

Lek Technescan LyoMAA jest pakowany w fiołki szklane (typ I Ph. Eur.) o pojemności 10 ml, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej. Jedno opakowanie leku zawiera 5 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 Le Petten
Holandia

Wytwórca:

Mallinckrodt Medical B.V.
Westerduinweg 3
1755 Le Petten
Holandia

Data zatwierdzenia ulotki 19-10-2020