



MACROTEC

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es MACROTEC y para qué se utiliza.
2. Antes de usar MACROTEC.
3. Cómo usar MACROTEC.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de MACROTEC.

MACROTEC. Equipo reactivo para la preparación de suspensión inyectable de macroagregados de albúmina humana y de Tecnecio (^{99m}Tc)

El principio activo es macroagregados de albúmina humana, cada vial contiene 2,0 mg. Los demás componentes son cloruro de estaño (II) dihidratado, cloruro de sodio, albúmina sérica humana, acetato de sodio y nitrógeno gas.

Titular de la autorización de comercialización:

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
C/ Gobelás, 35-37, La Florida (Madrid)
- 28023 - España

Responsable de la fabricación

GIPHARMA, Srl.
Via Crescentino
13040 Saluggia (VC)
Italia

1. QUÉ ES MACROTEC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Equipo reactivo para la preparación radiofarmacéutica.
MACROTEC es un polvo para suspensión inyectable que tiene que ser disuelto y marcado con una solución radiactiva antes de su administración.
Cada equipo contiene 5 viales multidosis. El vial contiene 14,3 mg de liofilizado.

MACROTEC pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes de diagnóstico.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

MACROTEC se utiliza para la obtención de imágenes del pulmón y de las venas. Las imágenes se visualizan a través de una cámara especial denominada gammacámara.

2. ANTES DE USAR MACROTEC

No use MACROTEC:

- Si Vd. ha experimentado alguna reacción alérgica a los macroagregados de albúmina humana o a cualquiera de los demás componentes de MACROTEC o al tecnecio radiactivo.

Tenga especial cuidado con MACROTEC

- Si Vd. tiene comunicación intracardiaca derecha-izquierda significativa
- Si Vd. padece hipertensión pulmonar complicada con insuficiencia respiratoria.

Ya que en ambos casos, la administración debe hacerse mediante inyección intravenosa lenta y deben reducirse a la mitad el nº de partículas.

Ya que el uso de MACROTEC supone la exposición a pequeñas cantidades de radiactividad, aunque esta exposición es menor que en algunos tipos de exámenes con rayos-X, su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios.

Cuando se le administre, debido al riesgo que supone para otras personas por radiación externa o contaminación por gotas de orina, vómitos, etc., su médico le indicará las precauciones oportunas de protección radiológica, de acuerdo con la legislación nacional.

Cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, no se puede excluir totalmente la aparición de enfermedades debidas a la transmisión de agentes infecciosos. Esto también se refiere a la posible transmisión de patógenos de naturaleza desconocida. Sin embargo, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos se reduce por:

- La selección de los donantes mediante un reconocimiento médico.
- En las donaciones individuales y en las mezclas de plasma se descarta la presencia de marcadores de los virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), de la hepatitis C (VHC) y de la hepatitis B (VHB).
- En las mezclas de plasma se descarta la presencia de material genético que utiliza el VHC para reproducirse.
- Los procedimientos validados de inactivación/eliminación incluidos en el proceso de producción. Estos procedimientos se consideran efectivos para el VIH, VHC, virus de la hepatitis A (VHA) y VHB.
- Los procedimientos de inactivación/eliminación pueden tener un valor limitado para virus no envueltos tales como VHA.

MACROTEC contiene albúmina fabricada según las especificaciones y procesos establecidos en la Farmacopea Europea y por tanto se considera seguro respecto a la transmisión de virus.

Uso de MACROTEC con alimentos y bebidas:

No se conocen interacciones con alimentos y bebidas

Embarazo y lactancia

Deberá informar a su médico si existe alguna posibilidad de que esté usted embarazada o si está en período de lactancia.

Si está usted en edad fértil (capacidad para quedarse embarazada), y es necesario administrarle MACROTEC, deberá descartar siempre la posibilidad de embarazo. Si usted presenta retraso en la menstruación, debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es muy importante que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para la obtención de la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de utilizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Los procedimientos llevados a cabo con radiofármacos en mujeres embarazadas implican además dosis de radiación recibidas por el feto. Sólo deben llevarse a cabo investigaciones estrictamente necesarias, cuando el beneficio probable supere el riesgo que corren madre y feto.

Si usted está amamantando a su hijo, su médico debe considerar la posibilidad de retrasar razonablemente la prueba hasta que haya terminado el período de lactancia, y plantearse si MACROTEC es el radiofármaco más apropiado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración se considera necesaria, usted debe suspender la lactancia antes de la inyección y desecharse la leche extraída después de ésta. Debe considerarse la posibilidad de extraer la leche antes de la administración de MACROTEC y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse 12 horas después de dicha administración.

Conducción y uso de máquinas:

No se cree que MACROTEC afecte su capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

Toma de otros medicamentos:

Algunas sustancias, como los agentes quimioterápicos, heparina, broncodilatadores y sulfato de magnesio pueden producir interacciones farmacológicas. La heroína, nitrofurantoína, busulfán, ciclofosfamida, bleomicina, metotrexato y metisergida pueden producir interacciones toxicológicas..

POR FAVOR, INFORME A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SI ESTÁ TOMANDO, O HA TOMADO RECIENTEMENTE OTROS MEDICAMENTOS, INCLUSO LOS ADQUIRIDOS SIN RECETA

3. CÓMO USAR MACROTEC

MACROTEC es un medicamento que se utiliza para la realización de una prueba diagnóstica, la cual debe realizarse por personal cualificado, o preferiblemente bajo la supervisión de un médico, que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Posología y método de administración

Las dosis de MACROTEC se calcula para cada paciente, no obstante las dosis recomendadas, para ser administradas por vía intravenosa, a un adulto de 70 kg varían entre 37 y 185 MBq (1-5 mCi). El número

de partículas por dosis administrada debe encontrarse entre 60×10^3 y 700×10^3 . La prueba pulmonar puede iniciarse inmediatamente después de la inyección.

Las dosis a administrar en niños deben ser una fracción de las dosis para adultos calculadas en función del peso corporal. A pesar de que el peso corporal es el factor más utilizado para ajustar la actividad administrada, en algunos casos la superficie corporal puede considerarse más adecuada.

El uso de este producto no está indicado para ser administrado de forma regular o continua.

Debido a las normas estrictas que protegen el uso, manipulación y eliminación de radiactividad, MACROTEC siempre será utilizado en un hospital o en algún centro sanitario similar. Sólo será manipulado y administrado por personal entrenado y cualificado para la manipulación segura de material radiactivo.

Si a Vd. se le administra más MACROTEC del que debiera:

Puesto que MACROTEC es administrado por un médico bajo condiciones de estricto control, es improbable cualquier sobredosis. Su médico puede recomendarle que beba gran cantidad de líquidos para acelerar la eliminación de cualquier pequeña cantidad de radiofármaco de su cuerpo. Esta es una práctica estándar en la utilización de radiofármacos para diagnóstico.

En casos de sobredosis de radiactividad, debe estimularse la frecuencia de eliminación de orina y heces para minimizar la dosis de radiación al paciente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de información Toxicológica.
Teléfono 91 5620420.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, MACROTEC puede tener efectos adversos.

Para cada paciente, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea la más baja que se pueda lograr razonablemente, teniendo en cuenta que es necesario obtener el resultado diagnóstico esperado.

La exposición a las radiaciones ionizantes se encuentra vinculada a la inducción de cáncer y a una posibilidad potencial de desarrollo de defectos hereditarios. En cuanto a las pruebas diagnósticas que utilizan técnicas de medicina nuclear, las evidencias actuales indican que estas reacciones adversas ocurrirán con una baja frecuencia dadas las dosis de radiación utilizadas. En la mayoría de los casos, la dosis de radiación proporcionada (DEE) es menor de 20 mSv. Dosis más altas pueden estar justificadas en determinadas circunstancias clínicas.

Puede asociarse la administración única o repetida de MACROTEC a reacciones de hipersensibilidad con dolor en el pecho (precordial), rigidez y colapso. Se han observado reacciones alérgicas locales en el lugar de la inyección.

Para información sobre seguridad viral ver apartado 2. "ANTES DE USAR MACROTEC"

SI OBSERVA CUALQUIER OTRA REACCIÓN ADVERSA NO DESCRITA EN ESTE PROSPECTO, CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

5. CONSERVACIÓN DE MACROTEC

Mantenga MACROTEC fuera del alcance y de la vista de los niños.

El producto liofilizado debe conservarse entre 2 y 8 °C (en nevera). Una vez reconstituido y marcado, el producto debe utilizarse durante las 6 horas siguientes a su preparación y conservarse a temperatura ambiente (no superior a 25°C).

El almacenamiento debe realizarse de conformidad con la legislación nacional sobre materiales radiactivos, confinándolo a zonas designadas especialmente a tal efecto y de accesibilidad limitada a personal autorizado.

Caducidad

No utilizar MACROTEC después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Este prospecto ha sido aprobado en: Junio de 2003