

Prospecto: información para el paciente

Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma 2,5 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica macroagregados de albúmina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear quien supervisará el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma
3. Cómo se usa Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo macroagregados de albúmina humana, la cual es una proteína natural de la sangre humana.

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

Este medicamento se debe marcar radiactivamente con 'tecnecio 99m' y el producto obtenido se emplea para hacer gammagrafías en adultos y niños.

Cuando se inyecta, determinados órganos captan este medicamento temporalmente. Puesto que contiene una pequeña cantidad de radioactividad, se puede detectar desde el exterior del cuerpo con cámaras especiales y se pueden obtener imágenes, conocidas como gammagrafías. Estas exploraciones muestran la distribución de la radioactividad y cómo está funcionando el órgano.

Este medicamento se emplea, principalmente, para las exploraciones de los pulmones. Estas exploraciones ofrecen información sobre la estructura de los pulmones y el flujo sanguíneo a través del tejido de los pulmones.

Este medicamento también se emplea para mostrar el modo en el que circula la sangre por las venas.

El uso de este medicamento implica la exposición a pequeñas cantidades de radioactividad. Su médico y el médico nuclear han considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma

No debe usar Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma :

- si es alérgico a la albúmina humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene hipertensión pulmonar grave.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico nuclear:

- si presenta presión inusualmente elevada en las arterias de los pulmones (hipertensión pulmonar grave), insuficiencia pulmonar o si sabe que padece un defecto cardíaco conocido como derivación cardíaca de derecha a izquierda.
- si está embarazada o cree que pudiera estarlo.
- si está en período de lactancia.
- si presenta enfermedad renal o hepática.
- si tiene un trasplante de pulmón.

Su médico nuclear le informará si es necesario que tome precauciones especiales en estos casos. Si tiene alguna duda, consulte con su médico nuclear.

Antes de la administración de Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma, usted debe

- beber agua de forma abundante antes de iniciar la exploración para que orine lo más frecuentemente posible durante las primeras horas después del estudio.

Niños y adolescentes

Informe a su médico nuclear si tiene menos de 18 años o su hijo tiene menos de 18 años.

Medicamentos elaborados a partir de sangre o plasma humanos

Cuando los medicamentos se preparan a partir de sangre o plasma humano, hay que tomar determinadas medidas para prevenir la transmisión de infecciones a los pacientes. Estas incluyen:

- Selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma para asegurar que se excluye a los donantes que puedan ser portadores de infecciones.
- Análisis de cada donación y de las muestras de plasma agrupadas para descartar la presencia de virus o infecciones.
- Incorporación en el procesamiento de la sangre o del plasma de etapas que permitan inactivar o eliminar los virus.

A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas no se puede descartar por completo. Lo mismo ocurre con los virus desconocidos o nuevos o con otros tipos de infecciones.

No se han notificado infecciones víricas con albúmina fabricada de conformidad con las especificaciones de la Farmacopea Europea mediante los procedimientos establecidos.

Se recomienda enfáticamente que, cada vez que reciba una dosis de este medicamento, se registre el nombre y el número de lote del medicamento para llevar un registro de los lotes utilizados.

Otros medicamentos y Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, ya que podrían interferir en la interpretación de las imágenes.

Los ejemplos específicos incluyen:

- un medicamento para evitar la coagulación de la sangre (heparina);
- medicamentos contra el cáncer (busulfano, ciclofosfamida, bleomicina, metotrexato);
- medicamentos que ayudan a respirar (broncodilatadores);
- algunos antibióticos empleados en el tratamiento de infecciones de las vías urinarias (por ejemplo, nitrofurantoína);
- algunos medicamentos que se utilizan en la prevención del dolor de cabeza (por ejemplo, metisergida);
- un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la deficiencia de magnesio (sulfato de magnesio);
- opioides (heroína).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de utilizar este medicamento.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de este medicamento si hay posibilidad de que esté embarazada, si ha tenido un retraso en la menstruación o si está en periodo de lactancia.

Cuando tenga duda, es importante consultar a su médico nuclear quien supervisará el procedimiento.

Si está embarazada:

El médico nuclear solo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera un beneficio que superaría los riesgos.

Si está en el período de lactancia:

Si está en el período de lactancia, informe a su médico nuclear, ya que podría retrasar el estudio hasta que finalice la lactancia o pedirle que interrumpa la lactancia durante un período breve de tiempo hasta que ya no quede radiactividad en su cuerpo. Esto puede demorar aproximadamente 12 horas. Se debe desechar la leche extraída. Consulte a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Se considera poco probable que este medicamento afecte su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por administración; esto es, esencialmente 'exento de sodio'.

3. Cómo se usa Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma

Hay normas estrictas sobre la utilización, la manipulación y la eliminación de radiofármacos. Este medicamento solo se utilizará en áreas controladas especiales.

Este producto solo será manejado y le será administrado por personal entrenado y cualificado para usarlo de forma segura. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le informarán de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad este medicamento que debe usar en

su caso. Esta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada. La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto oscila entre 40 y 200 MBq (MBq: megabequerelio, la unidad de medida de la radioactividad).

Uso en niños y adolescentes

En el caso de niños y adolescentes menores de 18 años, se ajustará la cantidad a administrar al peso del niño.

Administración de Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma y realización del procedimiento

Este medicamento se administra mediante inyección en una vena. Este producto no está destinado a la administración periódica ni continua.

Para llevar a cabo la prueba indicada por su médico es suficiente con una inyección. Las pruebas se pueden llevar a cabo en cualquier momento después de que le hayan administrado la inyección. El momento preciso en el que se hará la prueba depende del tipo de exploración.

Después de la inyección, le ofrecerán una bebida y le pedirán que orine justo antes de la exploración.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre de la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma , usted debe:

- evitar todo contacto directo con niños pequeños y mujeres embarazadas durante las primeras 12 horas después de la administración;
- beber lo máximo posible durante el día después del tratamiento. De este modo, los restos de radioactividad saldrán de su cuerpo más rápidamente;
- orinar frecuentemente para eliminar el producto de su organismo.

Su médico nuclear le informará si es necesario que tome precauciones especiales después que se le administre este medicamento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear.

Si se le ha administrado más Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma del que debe

Es improbable una sobredosis porque solo recibirá una dosis única de este medicamento controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. La administración de un número de partículas muy elevado puede causar un bloqueo vascular. Si nota cambios evidentes en la respiración (frecuencia respiratoria), el pulso o la presión arterial, informe a su médico nuclear, quien tomará las medidas oportunas.

Sin embargo, en caso de una sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado. Concretamente, el médico nuclear responsable del procedimiento le puede recomendar que beba abundantes líquidos para facilitar la eliminación de este medicamento de su cuerpo.

En caso de tener alguna pregunta adicional acerca del uso de este medicamento, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia no conocida: (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones alérgicas: urticaria (habones), escalofríos, fiebre, náuseas, enrojecimiento de la cara y sudoración, así como trastornos del corazón y la circulación, como cambios en la respiración, el pulso, la presión arterial y colapso. Se han observado reacciones alérgicas locales, como enrojecimiento, hinchazón y picor en el lugar de inyección. En este caso, debe ponerse en contacto con su médico nuclear.

Muy raros: (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Reacciones alérgicas graves: se han notificado casos de reacciones alérgicas graves, incluido choque, que puede ser potencialmente mortal. También es posible que la aparición de estas reacciones no sea inmediata.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de presentar cáncer y defectos hereditarios.

Comunicación de efectos adversos

Si presenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o al médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas. El almacenamiento de radiofármacos se hará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma

- El principio activo es macroagregados de albúmina humana sérica (o macrosalb).
Un vial contiene 2,5 mg de macroagregados de albúmina humana sérica.
- Los demás componentes son albúmina humana sérica, cloruro de estaño dihidrato (E-512), cloruro de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

Tamaños de envases:

6 viales multidosis.

2 viales multidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Medi-Radiopharma Ltd.
2030 Érd, Szamost st. 10-12.
Hungria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) con los siguientes nombres:

Nombre propuesto	País
Medi-MAA	Dinamarca
Medi-MAA 2,5 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel	Austria
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	Bélgica
Medi-MAA 2,5 mg	Bulgaria
MAA Medi-Radiopharma	República Checa
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Finlandia
MediMAA 2,5 mg kit pour préparation radio pharmaceutique	Francia
Medi-MAA 2,5 mg	Alemania
Macrosalb Medi-Radiopharma	Hungría
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Italia
Medi-MAA 2,5 mg	Luxemburgo
Macrosalb 2.5 mg kit for radiopharmaceutical preparation	Malta
Medimaa 2.5 mg	Noruega
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Polonia
Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma 2,5mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica	España
Macrosalb Medi-Radiopharma	Suecia
Macrosalb Medi-Radiopharma 2.5 mg	Países Bajos

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2022

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Se incluye la ficha técnica completa de Macroagregados de albúmina humana Medi-Radiopharma 2,5 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica como un documento aparte del envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.