

Инструкция по медицинскому применению

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА МАКРО-АЛЬБУМОН

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

Международное непатентованное название (МНН): technetium (^{99m}Tc) nanocolloid

Описание:

Лиофилизированный порошок: Чистый белый порошок без видимых загрязнений

Препарат после растворения в 0,9% NaCl: суспензия белого цвета, способная расслаиваться при хранении

Препарат после мечения раствором ^{99m}Tc -пертехнетата: суспензия белого цвета, способная расслаиваться при хранении

СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Действующее вещество: макроагрегированный человеческий сывороточный альбумин, 2,0 мг

Вспомогательные вещества: олова (II) хлорид дигидрат, аскорбиновая кислота, глюкоза, натрия хлорид

1 флакон содержит $2-4 \times 10^6$ частиц диаметром 10-90 мкм.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизированный порошок для получения раствора ^{99m}Tc -Макро-Альбумон для внутривенных инъекций. Для диагностического использования.

Стерильный, апиrogenный лиофилизированный порошок, запаянный в атмосфере азота.

КОД АТХ: V09DB01

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: радиофармацевтические средства для диагностики

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

При введении раствора ^{99m}Tc -Макро-Альбумон в обычных дозах и обычным путем не выявляется клинически значимых фармакодинамических эффектов.

Фармакокинетика

Через 5-10 минут после внутривенного введения раствора ^{99m}Tc -Макро-Альбумон более 80% меченых макроагрегатов, приводящих к микроэмболии, блокируются в легочных капиллярах. Их диаметр составляет 10-90 мкм. Микроэмболия, которая вызывается введением рекомендуемого количества агрегированных частиц альбумина ($3-5 \times 10^5$), является настолько легкой, что не вызывает нарушений в малом круге кровообращения.

Эффективный период полувыведения макроагрегатов в легких составляет приблизительно 3-5 часов, в то время как их биологический период полувыведения составляет 3-15 часов. За это время они фрагментируются до более мелких частиц и фагоцитируются клетками ретикулоэндотелиальной системы.

После внутривенного введения частиц диаметром менее 1-10 мкм, то есть меньше размеров легочных капилляров, они проходят непосредственно в органы ретикулоэндотелиальной системы (печень, селезенка и костный мозг), после чего выводятся через почки.

Доклинические данные по безопасности

В ходе доклинических исследований не было выявлено патологических поражений органов лабораторных животных. На сегодняшний день в соответствующей литературе



отсутствуют данные о мутагенности, тератогенности и канцерогенности данного радиофармацевтического препарата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лекарственное средство предназначено исключительно для диагностических целей.

После мечения стерильным ^{99m}Tc -пертехнетатом набор может быть использован для проведения следующих исследований и выявления следующих состояний:

Перфузионная сцинтиграфия легких

- Эмболия легочной артерии и инфаркт миокарда
- Хроническая недостаточность кровообращения
- Локальный респираторный дистресс-синдром
- Эмфизема
- Опухоль
- Воспаление

Визуализация венозного кровообращения

- Перфузионная артериальная сцинтиграфия органов брюшной полости и забрюшинного пространства
- Выявление тромбоза глубоких вен нижних конечностей и таза
- Окклюзия нижней полой вены

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Раствор ^{99m}Tc -Макро-Альбумон используется только для выполнения внутривенных болюсных инъекций. Один флакон может быть использован для проведения 5-6 исследований. Поэтому очень важно обращать внимание на то, чтобы одному пациенту никогда не вводилось все содержимое флакона, а также на то, чтобы пациентам не вводился немеченый агрегированный человеческий альбумин. Перед выполнением инъекции меченый Макро-Альбумон следует набирать в шприц и возвращать во флакон до получения гомогенного раствора, при этом необходимо избегать образования пены.

Дозировка для взрослых пациентов

При выполнении сцинтиграфии легких взрослым пациентам доза лекарственного средства составляет 37-185 МБк ^{99m}Tc -Макро-Альбумона, который вводится в локтевую вену. Инъекция должна выполняться пациенту в состоянии покоя при глубоком дыхании. Как правило, сцинтиграфия легких проводится в плоскостных проекциях: передней, задней, правой боковой, левой боковой, правой косой (30° , 70°) и левой косой (30° , 70°).

Минимальное количество частиц для перфузионной сцинтиграфии легких составляет 600000-700000 частиц.

Рекомендуемые дозы для детей

Активность для детей может быть рассчитана исходя из рекомендуемого диапазона доз для взрослых с коррекцией на массу тела или на поверхность тела.

$$\text{Доза для детей} = \frac{\text{Доза для взрослых (МБк)} \times \text{масса тела ребенка (кг)}}{70 \text{ (кг)}}$$

$$\text{Доза для детей} = \frac{\text{Доза для взрослых (МБк)} \times \text{площадь тела ребенка (м}^2\text{)}}{1,73 \text{ (м}^2\text{)}}$$



Предполагаемое количество агрегированных частиц для ребенка в возрасте один год составляет 165000, это количество не должно превышать 50000 для новорожденных. Во всех случаях изображение следует получать сразу же после выполнения инъекции. Как правило, ^{99m}Tc -Макро-Альбумон вводится пациенту однократно, но в некоторых случаях может потребоваться повторное введение препарата (аллергических реакций при этом не наблюдалось). Повторное введение препарата может выполняться через 36-48 часов после первой инъекции (6-8 периодов полураспада ^{99m}Tc , соответственно).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При введении пациенту радиофармацевтического препарата, содержащего белок, такого как ^{99m}Tc -Макро-Альбумон, могут развиваться реакции гиперчувствительности. Исходя из этого, при проведении исследования в пределах доступности должны находиться соответствующие лекарственные препараты и средства реанимации. Для всех пациентов, подвергающихся воздействию ионизирующего излучения, следует обосновать необходимость проведения такого диагностического исследования с учетом соотношения риск-польза. При проведении требуемых диагностических мероприятий вводимое количество радиоактивности должно быть минимальным.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наличие в анамнезе заболевания доказанных аллергических реакций против нативного или агрегированного человеческого сывороточного альбумина
- Гемодинамический эффект, шунт справа налево
- Тяжелая легочная гипертензия
- Астматический статус

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Результаты экспериментов на животных с использованием препарата Макро-Альбумон указывают на то, что риск передозировки отсутствует.

При использовании данного препарата передозировки в классическом смысле слова не существует (напр., введение слишком большого количества препарата на кг массы тела), но для раствора ^{99m}Tc -Макро-Альбумон под передозировкой следует понимать введение чрезмерно большого количества агрегированных частиц. У взрослых максимальное количество вводимых частиц не должно превышать 1.5×10^6 . Риск ненамеренной передозировки, связанной с введением чрезмерного количества радиоактивности, может быть снижен путем стимуляции диуреза, т.е. более частым мочеиспусканием.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Препараты, содержащие ^{99m}Tc , не следует вводить пациентам с наличием в анамнезе реакции гиперчувствительности на человеческий альбумин. Применение препарата противопоказано беременным и кормящим женщинам, а также лицам до 18 лет, за исключением тех случаев, когда важность требуемой диагностической информации превышает риск воздействия ионизирующего излучения. Женщинам детородного возраста исследование рекомендуется проводить в первые 10 дней после начала менструации. Меченый раствор может использоваться в течение 8 часов после его приготовления. Суспензия препарата всегда должна быть однородной консистенции, для этого ее следует несколько раз набрать в шприц и вернуть обратно в ампулу. При необходимости меченый препарат может быть разведен стерильным изотоническим раствором хлорида натрия. Меченый препарат следует хранить при температуре не выше 25°C , вдали от окислительных средств.

Мечение и клиническое использование радиофармацевтического препарата должны проводиться таким образом, чтобы удовлетворять требованиям радиологической безопасности, а также фармацевтическим требованиям.

Запрещается введение пациентам немеченого препарата.

При оценке перфузии легких количество вводимых меченых частиц не должно превышать 600000-700000.

Применение при беременности и в период лактации

Исследования у женщин детородного возраста

При необходимости введения радиофармацевтического препарата женщинам детородного возраста следует убедиться в отсутствии у них беременности. Любая женщина, имеющая задержку менструации, должна считаться беременной до тех пор, пока не будет доказано обратное. При наличии сомнений в процессе получения требуемой клинической информации важно минимизировать воздействие ионизирующего излучения. Необходимо принимать во внимание возможность применения альтернативных диагностических методик, в ходе которых не используется ионизирующее излучение.

Беременность

Во время обследования беременных женщин, плод тоже подвергается радиоактивному облучению. Поэтому во время беременности проводятся только крайне необходимые исследования, которые по важности результатов превосходят риск в отношении матери и плода.

Кормление грудью

Перед введением радиофармацевтического препарата кормящим матерям следует рассмотреть возможность отсрочки обследования до окончания периода лактации, а также выбрать наиболее подходящий радиофармацевтический препарат, принимая во внимание количество радиоактивности, секретируемое с грудным молоком. Если исследование не может быть отложено, то грудное вскармливание следует прекратить по меньшей мере на 12 часов; использование сцеженного за этот период молока запрещается. Грудное вскармливание может возобновляться, когда уровень радиоактивности молока будет приводить к получению ребенком дозы ионизирующего излучения не более 1 мЗв.

Влияние на способность к вождению транспорта и управлению механизмами

После использования радиофармацевтического препарата Макро-Альбумон не ожидается развития каких-либо эффектов на способность к вождению транспорта и управлению механизмами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Некоторые лекарственные средства могут оказывать влияние на биологическое распределение раствора ^{99m}Tc -Макро-Альбумон. Гепарин, химиотерапевтические средства, героин, бусульфан, нитрофурантоин, циклофосфамид и бронходилататоры могут изменять первоначальное биологическое распределение раствора ^{99m}Tc -Макро-Альбумон.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 18 месяцев с даты производства.

Меченый препарат должен быть использован в течение 8 часов после восстановления раствором натрия ^{99m}Tc -пертехнетата.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Лиофилизированный порошок хранить при температуре не выше 25°C . Восстановленный препарат хранить при температуре не выше 25°C . Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.



Восстановленный препарат хранить в соответствии с национальным законодательством по обращению с радиоактивными материалами.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Применяется только в специализированных медицинских учреждениях, имеющих разрешение на работу с радиоактивными препаратами.

УПАКОВКА

Стеклянные прозрачные флаконы, гидролитическая устойчивость класс I, объемом 8 мл, укупоренные резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

В одной упаковке содержится 6 флаконов, 6 стикеров для наклеивания с указанием показателей меченого препарата и инструкция по медицинскому применению.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УНИЧТОЖЕНИИ

Неиспользованный препарат и отходы должны быть уничтожены в соответствии с национальным законодательством.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Меди-Радиофарма Лтд.

2030 Эрд, ул. Самош 10-12. Венгрия

Tel: 36-23-521-261

Fax: 36-23-521-260

e-mail: mediradiopharma-ltd@t-online.hu

www.mediradiopharma.com

ДОЗИМЕТРИЯ

Радиационная нагрузка на взрослых и детей

Значения установленной поглощенной дозы при введении раствора ^{99m}Tc -Макро-Альбумон

Поглощенная доза							
Органы		Взрослые мкГр/МБк	Дети				Новорож- денные мкГр/МБк
			15 лет мкГр/МБк	10 лет мкГр/МБк	5 лет мкГр/МБк	1 год мкГр/МБк	
Легкие		70.8	104	145	220	420	1120
Стенка мочевого пузыря		37.1	46.9	68.2	102	186	446
Стенка сердца		9.24	12.2	16.9	23.6	35.8	69.6
Печень		8.24	10.9	15.3	21.6	38.0	77.5
Тимус		6.06	7.61	10.8	14.6	21.2	39.0
Надпочечники		5.67	7.47	11.0	16.4	27.5	59.1
Молочные железы		4.91	5.43	9.76	13.8	20.5	39.3
Матка		4.88	5.93	9.18	13.4	23.2	43.5
Поверхность костей		4.73	5.98	8.51	12.9	24.1	48.8
Поджелудочная железа		4.58	6.23	9.05	14.1	24.7	48.8
Все тело		3.95	5.03	7.36	11.3	20.3	44.9

Селезенка		3.87	5.05	7.59	12.0	20.7	41.1
Стенка желчного пузыря		3.33	4.35	7.10	10.6	15.2	38.6
Желудок		3.19	4.50	6.80	7.14	11.3	35.3
Красный костный мозг		3.07	3.63	5.03	6.74	10.9	22.1
Мышцы		2.85	3.64	5.16	7.67	13.6	28.6
Стенка толстого кишечника, верхний сегмент		2.71	3.38	5.29	7.72	13.4	26.2
Яичники		2.69	3.44	5.19	7.90	13.6	27.3
Почки		2.36	3.22	5.00	7.78	13.8	29.3
Щитовидная железа		2.33	3.04	5.26	8.30	14.9	27.1
Кишечник		1.91	2.51	4.13	10.2	16.9	25.5
Стенка толстого кишечника, нижний сегмент		1.85	2.47	4.28	6.65	12.1	26.0
Яички		1.78	2.45	4.17	6.47	12.1	23.8
Кожа		1.34	1.55	2.51	3.91	7.07	16.1
Головной мозг		0.70	0.88	1.46	2.36	4.10	9.46

Расчет дозы производился с использованием стандартного метода MIRD (MIRD Pamphlet No.1 Society of Nuclear Medicine, 1976). Эффективная эквивалентная доза (ЭЭД) определялась в соответствии с документом Международной Комиссии по Радиационной защите (МКРЗ 53) (Ann. ICRP 18 (1-4), 1988). Данное значение составляет 1.45×10^{-2} мЗв/МБк для взрослых, а также 2.00×10^{-2} мЗв/МБк, 2.85×10^{-2} мЗв/МБк, 4.26×10^{-2} мЗв/МБк, 7.81×10^{-2} мЗв/МБк и 19.4×10^{-2} мЗв/МБк для детей в возрасте 15, 10, 5 лет, 1 год и новорожденных, соответственно.

Радиационная нагрузка на женщин и беременных женщин

Значения установленной поглощенной дозы при введении раствора ^{99m}Tc -Макро-Альбумон

Органы	Поглощенная доза			
	Беременные женщины мкГр/МБк	Срок беременности		
		3 месяца мкГр/МБк	6 месяцев мкГр/МБк	9 месяцев мкГр/МБк
Легкие	90.3	90.0	90.6	90.6
Стенка мочевого пузыря	53.8	55.3	62.3	136
Стенка сердца	11.9	11.9	11.9	11.9
Печень	10.9	10.9	10.9	10.9
Тимус	7.51	7.51	7.47	7.46
Надпочечники	7.43	7.41	6.33	6.32
Молочные железы	5.38	5.38	5.36	5.36
Матка	5.89	5.09	2.56	2.40
Плод		4.33	2.25	2.16
Плацента			1.51	1.20
Поверхность костей	5.96	5.97	5.74	5.75
Поджелудочная железа	6.15	6.11	5.40	5.37
Все тело	5.02	5.15	5.15	6.31

Селезенка	5.15	5.12	4.29	4.29
Стенка желчного пузыря	4.33	4.27	4.55	4.48
Желудок	4.30	4.19	1.64	4.18
Красный костный мозг	3.60	3.59	3.41	3.42
Мышцы	3.64	3.57	3.36	3.35
Стенка толстого кишечника, нижний сегмент	3.41	3.48	2.16	1.87
Яичники	3.40	2.81	1.73	1.88
Почки	3.18	3.14	2.73	2.71
Щитовидная железа	2.91	2.91	3.05	3.04
Кишечник	2.44	2.14	4.22	3.74
Стенка толстого кишечника, верхний сегмент	2.47	2.15	1.96	1.32
Кожа	1.57	1.58	1.64	1.66
Головной мозг	0.84	0.84	0.77	0.78

Расчет дозы производился с использованием стандартного метода MIRD (MIRD Pamphlet No.1 Society of Nuclear Medicine, 1976). Эффективная эквивалентная доза (ЭЭД) определялась в соответствии с документом Международной Комиссии по Радиационной защите (МКРЗ 53) (Ann. ICRP 18 (1-4), 1988). Данное значение составляет 1.87×10^{-2} мЗв/МБк для женщин, а также 1.86×10^{-2} мЗв/МБк, 1.87×10^{-2} мЗв/МБк, и 2.32×10^{-2} мЗв/МБк для беременных женщин в сроки 3, 6 и 9 месяцев беременности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Методика приготовления

Поместите флакон с лиофилизированным порошком в свинцовый футляр с толщиной стенки 3 мм. В асептических условиях стерильной иглой через резиновую крышку введите во флакон 2-8 мл стерильного раствора ^{99m}Tc пертехнетата с требуемой активностью (максимум 3,7 ГБк). Перед удалением шприца из флакона для нормализации давления в ней наберите в шприц 2-3 см³ газа из пространства над раствором. Не используйте иглу от дыхательного аппарата. Встряхивайте флакон до полного растворения порошка. Оставьте флакон на 20 минут при температуре 20-25°C, помешивая ее содержимое через определенные промежутки времени. Заполните этикетку и наклейте ее на флакон.

Контроль качества

Качество мечения (радиохимическая чистота) может быть проверено в соответствии со следующей процедурой:

Метод: восходящая тонкослойная хроматография (ТСХ)

Материалы и реактивы:

1. 2.0x20 см ТСХ
2. Подвижная фаза: метил-этил-кетон (МЭК)
3. Хроматографическая камера
4. Шприц, игла, ножницы, пинцет и детектор радиационного излучения

Процедура:



Поместите в камеру слой подвижной фазы глубиной 2 см.

Поместите небольшое количество (приблизительно 5-10 мкл) препарата и референсного раствора ^{99m}Tc -пертехнетата в гель и высушите его на воздухе. Вставьте полоску в вертикальном положении в резервуар и закройте крышку. Опустите полоску в подвижную фазу таким образом, чтобы исследуемый образец (капля на полоске) был расположен выше уровня растворителя.

С помощью пинцета удалите полоски из камеры, а затем высушите полоски и с помощью соответствующего оборудования и определите распределение активности.

В ходе разработки с МЭК меченый препарат остается на исходной линии ($R_f = 0.0$), в то время как несвязанный пертехнетат мигрирует с передней линией подвижной фазы ($R_f = 0.9-1.0$).

Определите распределение радиоактивности и процент от общего количества радиоактивности, связанный с препаратом, а также процент, представленный в виде свободного пертехнетата или радиоактивных примесей.

Определение эффективности мечения

$$^{99m}\text{Tc-Макро-Альбумон} (\%) = \frac{\text{Активность (кол-во счетов в минуту) при } R_f = 0.0}{\text{Общая активность тонкого слоя (кол-во счетов в мин)}} \times 100$$

Определение радиохимических примесей:

$$\text{радиохимические примеси} (\%) = \frac{\text{Активность (кол-во счетов в минуту) при } R_f = 1.0}{\text{Общая активность тонкого слоя (кол-во счетов в мин)}} \times 100$$

Радиохимическая чистота должна составлять как минимум 90%, процент примесей не должен превышать 10%.



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

МАКРО-АЛЬБУМОН

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать использование данного препарата

- Сохраните инструкцию, так как она может потребоваться вам вновь.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Данный лекарственный препарат назначен лично вам. Не следует передавать его другим лицам, так как это может причинить им вред даже при наличии у них схожих симптомов.
- Если какая-либо побочная реакция стала выраженной, либо если вы заметили появление побочной реакции, не указанной в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу.

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как ваш лечащий врач начнет использовать этот препарат, так как в данной инструкции содержится важная для вас информация

- Сохраните инструкцию, так как она может потребоваться вам вновь.
- При необходимости получения более подробной информации или совета, обратитесь к своему лечащему врачу.
- При увеличении выраженности симптомов, либо при отсутствии улучшения обратитесь к врачу.
- Если какая-либо побочная реакция стала выраженной, либо если вы заметили появление побочной реакции, не указанной в данном листке-вкладыше, пожалуйста, обратитесь к своему лечащему врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что такое МАКРО-АЛЬБУМОН и для чего он применяется
2. Перед применением МАКРО-АЛЬБУМОНА
3. Как применять МАКРО-АЛЬБУМОН
4. Возможные побочные эффекты МАКРО-АЛЬБУМОНА
5. Условия хранения МАКРО-АЛЬБУМОНА
6. Прочая информация

1. ЧТО ТАКОЕ МАКРО-АЛЬБУМОН И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Этот препарат предназначен только для диагностического использования.

Набор МАКРО-АЛЬБУМОН представляет собой стерильный препарат, предназначенный для скинтиграфических исследований перфузии легких. Кроме того, МАКРО-АЛЬБУМОН позволяет визуализировать венозное кровообращение. МАКРО-АЛЬБУМОН относится к группе радиофармацевтических препаратов. После меченая ^{99m}Tc -пертехнетатом доктор вводит препарат внутривенно для получения изображений в скинтиляционной камере, при этом определяется перфузия легких либо визуализируется венозное кровообращение.

Этот препарат назначен вашим врачом и предназначен лично для вас.



2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ МАКРО-АЛЬБУМОНА

Перед введением МАКРО-АЛЬБУМОНА ваш доктор объяснит вам суть предстоящей процедуры и предоставит сведения о радиофармацевтическом препарате, который предполагается использовать.

Не рекомендуется введение МАКРО-АЛЬБУМОНА пациентам в возрасте менее 18 лет, за исключением тех случаев, когда польза от требуемой диагностической информации превышает риск воздействия внутренней дозы ионизирующего излучения.

Сообщите вашему лечащему врачу

- Если у вас имеется аллергия (гиперчувствительность) к активному веществу, к белку или к любому из компонентов препарата.

Прием других лекарственных средств

Сообщите вашему врачу, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные средства, включая безрецептурные.

Беременность и кормление грудью

Перед приемом какого-либо лекарственного средства проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Вождение транспорта и управлению механизмами

Применение данного радиофармацевтического препарата не оказывает влияния на способность к вождению транспорта и управлению механизмами.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ МАКРО-АЛЬБУМОН

Ваш лечащий доктор примет решение о необходимой для вас дозе МАКРО-АЛЬБУМОНА, меченного радиоактивным изотопом. Это будет минимальное количество препарата, необходимое для получения требуемой диагностической информации.

Как вводится МАКРО-АЛЬБУМОН

МАКРО-АЛЬБУМОН вводится в виде внутривенной инъекции. Раствор МАКРО-АЛЬБУМОНА должен вводиться только компетентным специалистом, таким как доктор или медсестра.

После введения МАКРО-АЛЬБУМОНА

Сразу же после выполнения процедуры вы должны выпить приблизительно два литра жидкости, после чего следует часто опорожнять мочевой пузырь. Это облегчит выведение радиоактивного вещества из организма.

После того, как вам был введен МАКРО-АЛЬБУМОН

Не принимайте никаких других лекарственных средств без рекомендации вашего лечащего врача.

Действия, при которых следует соблюдать осторожность

В целом, радиофармацевтические препараты не оказывают влияния на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Если ваш доктор прекратил использование МАКРО-АЛЬБУМОНА

Если у вас есть какие-либо вопросы об использовании этого препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ МАКРО-АЛЬБУМОНА

Как и все лекарственные средства, МАКРО-АЛЬБУМОН может вызывать развитие побочных эффектов, но далеко не у всех пациентов.



Сообщите вашему врачу, если у вас появились какие-либо из следующих побочных эффектов:

- реакция гиперчувствительности, сопровождающаяся болью в грудной клетке, ознобом и обморочным состоянием
- местная аллергическая реакция, чаще всего в месте введения препарата

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ МАКРО-АЛЬБУМОНА

Лиофилизированный порошок хранить при температуре не выше 25°C. Восстановленный препарат хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать. Хранить в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте.

Восстановленный препарат хранить в соответствии с национальным законодательством по обращению с радиоактивными материалами.

6. ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ; ЧТО СОДЕРЖИТСЯ В АМПУЛЕ МАКРО-АЛЬБУМОНА

Действующее вещество: макроагрегированный человеческий сывороточный альбумин, 2,0 мг

Вспомогательные вещества: олова (II) хлорид дигидрат, аскорбиновая кислота, глюкоза, натрия хлорид

На что похож МАКРО-АЛЬБУМОН; содержимое упаковки

Лиофилизированный порошок: Чистый белый порошок без видимых загрязнений

Препарат после растворения в 0,9% NaCl: суспензия белого цвета, способная расслаиваться при хранении

Препарат после мечения раствором ^{99m}Tc -пертехнетата: суспензия белого цвета, способная расслаиваться при хранении

Упаковка:

Стеклянные прозрачные флаконы, гидролитическая устойчивость класс I, объемом 8 мл, закупоренные резиновой пробкой и алюминиевым колпачком.

В одной упаковке содержится 6 флаконов, 6 стикеров для наклеивания с указанием показателей меченого препарата и инструкция по медицинскому применению.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

Меди-Радиофарма Лтд.

2030 Эрд, ул. Самош 10-12, Венгрия

Tel: 36-23-521-261

Fax: 36-23-521-260

e-mail: mediradiopharma-ltd@t-online.hu

www.mediradiopharma.com

