

KULLANMA TALİMATI

MAKRO-ALBUMON, radyofarmasötik hazırlama kiti

Damar içine enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Etkin made:

İnsan serum albumin makroagregatı

Yardımcı Maddeler:

Kalay klorür dihidrat, sodyum klorür, askorbik asit, glikoz

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MAKRO-ALBUMON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAKRO-ALBUMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAKRO-ALBUMON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAKRO-ALBUMON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAKRO-ALBUMON nedir ve ne için kullanılır?

Bu ilaç sadece tanısal amaçlı kullanım içindir.

MAKRO-ALBUMON, akciğerlerinizin kanlanması saptamaya yönelik sintigrafi veya toplardamarlarındaki dolaşımı görüntülemek amacı ile kullanılan steril ve ajirojen bir üründür.

MAKRO-ALBUMON radyofarmasötik ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Doktorunuz, bu ürünü ^{99m}Tc-perteknetat ile işaretledikten sonra size damar içine enjekte edecektir. Daha sonra bir sintilasyon kamerası ile akciğerlerinizdeki kan dolaşımını veya toplardamar dolaşımınızı görüntüleyecektir.

Bu ilaç sadece size özel olarak doktorunuz tarafından hazırlanacaktır.

2. MAKRO-ALBUMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAKRO-ALBUMON uygulanmasından önce doktorunuz size uygulama yöntemi ve verilecek radyoaktif madde hakkında bilgi verecektir.

18 yaşından küçüklerde MAKRO-ALBUMON kullanımı önerilmez. Ancak, elde edilecek bilgiden hastaya sağlanacak yarar, (Tc-^{99m}) MAKRO-ALBUMON uygulaması ile maruz kalınacak radyoaktivite dozuyla oluşacak riskten fazla ise doktorunuz ilacı kullanmaya karar verebilir.

MAKRO-ALBUMON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MAKRO-ALBUMON içindeki aktif maddeye veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Doğal veya agrege (bir çeşit işlem görmüş) insan serum albuminine karşı alerjiniz varsa
- Kalbinizde kirli kanın temiz kana karışması gibi bir sağlık sorununuz varsa
- Ciddi pulmoner hipertansiyonunuz (akciğerlere giden damarlardaki basıncın artışı) varsa
- Status astmatikus (astım kriz) durumu ile karşılaşıyorsanız
- Gebeyseniz

bu ilacı kullanmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etkisi yoktur.

MAKRO-ALBUMON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozu başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MAKRO-ALBUMON nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Doktorunuz durumunuza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Bu miktar gerekli bilgiyi sağlamaya yetecek en az miktar olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MAKRO-ALBUMON toplardamar içine enjekte edilecektir.

RADYOFARMASÖTİKLER SADECE NÜKLEER TIP UZMANLARI TARAFINDAN NÜKLEER TIP MERKEZLERİNDE UYGULANMALIDIR.

İlacınız size uygulandıktan sonra doktorunuz önermediği takdirde başka bir ilaç kullanmayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAKRO-ALBUMON kullandıysanız

Dikkatsizlik sonucu size fazla doz uygulanması halinde radyoaktiviteye fazla miktarda maruziyeti azaltabilmek için bol sıvı tüketiniz ve sık sık tuvalete gidiniz.

MAKRO-ALBUMON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer bir sorunuz olursa doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi MAKRO-ALBUMON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu etkiler ilacı kullanan herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- Göğüs ağrısı, sertlik ve kasılmalar ve baygınlık hissi ile ortaya çıkan aşırı duyarlılık etkileri
- Genellikle enjeksiyon bölgesinde ortaya çıkan yerel allerjik etkiler

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MAKRO-ALBUMON'un saklanması

MAKRO-ALBUMON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MAKRO-ALBUMON'u 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

MAKRO-ALBUMON'u sodium perteknetat (^{99m}Tc) ile işaretlendikten sonra, 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Sodyum ^{99m}Tc perteknetat ile işaretlenmiş ürün 25°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklanmak koşuluyla 8 saat içinde kullanılmalıdır.

MAKRO-ALBUMON'u son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız.

Son kullanım tarihi yazılı olan ayın son günüdür.

Ruhsat sahibi:

Can Radyofarmasötik Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ali Paşa Sanayi Bölgesi 12. Sokak, No: 19
Silivri-İstanbul

Tel: 0090(212) 716 53 45

Faks: 0090(212) 716 53 51

Üretim Yeri:

Medi-Radiopharma Ltd.
Budapeşte-Macaristan

Bu kullanma talimatı 22/05/2013 tarihinde onaylanmıştır.