



# DRAX IMAGE<sup>®</sup>

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

## Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg

**lyofilisaat voor suspensie voor injectie / kit voor radiofarmaceutische bereiding**

Werkzaam bestanddeel: Macrosalb (macoraggregaten van humaan albumine)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

– Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
– Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
– Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

- Wat is Macrosalb DRAXIMAGE en waarvoor wordt het gebruikt
- Wat u moet weten voordat u Macrosalb DRAXIMAGE gebruikt
- Hoe wordt Macrosalb DRAXIMAGE gebruikt
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Macrosalb DRAXIMAGE
- Aanvullende informatie

### 1. WAT IS MACROSALB DRAXIMAGE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Macrosalb DRAXIMAGE is een radiofarmaceutisch product dat wordt gebruikt bij het stellen van een diagnose met behulp van radio-isotopen.

Wanneer het is geïnjecteerd, wordt het tijdelijk opgenomen in een bepaald orgaan. Omdat het product een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan het van buiten het lichaam zichtbaar worden gemaakt met speciale camera’s en kan een foto worden gemaakt (die een ‘scan’ wordt genoemd). Deze scan laat de verdeling van de radioactiviteit in het orgaan en het lichaam zien, wat de arts informatie kan geven over de vorm en het functioneren van dat orgaan.

Macrosalb DRAXIMAGE kan worden gebruikt om scans van de longen te maken. Deze scans geven informatie over de structuur van de longen en over de bloedstroom door het longweefsel.

Macrosalb DRAXIMAGE kan ook worden gebruikt om te laten zien hoe het bloed door de aderen stroomt.

Uw arts zal u uitleggen voor welk specifiek onderzoek Macrosalb DRAXIMAGE bij u wordt gebruikt.

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MACROSALB DRAXIMAGE GEBRUIKT

**Gebruik Macrosalb DRAXIMAGE niet**

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor Macrosalb (macroaggregaten van humaan albumine) of één van de bestanddelen van Macrosalb DRAXIMAGE, of als u lijdt aan ernstige pulmonale hypertensie (ongewoon hoge bloeddruk in de longslagaders). In twijfelgevallen is het noodzakelijk uw arts te raadplegen.

**Wees extra voorzichtig met Macrosalb DRAXIMAGE**

De toediening van Macrosalb DRAXIMAGE aan kinderen en adolescenten dient met bijzondere voorzichtigheid te geschieden.

Als u lijdt of denkt te lijden aan een hartaandoening, of in het bijzonder aan ernstige pulmonale hypertensie (ongewoon hoge bloeddruk in de longslagaders), onvoldoende werking van de longen of u weet dat u een bepaalde hartafwijking, bekend als een rechts-links shunt in het hart, brengt dit dan onder de aandacht van uw arts, omdat een dergelijke aandoening het onderzoek kan beïnvloeden.

Tijdens het gebruik van Macrosalb DRAXIMAGE wordt een kleine hoeveelheid radioactiviteit toegediend. Het daarmee gepaard gaande risico is erg klein. Uw arts zal het onderzoek alleen uitvoeren als hij/zij ervan overtuigd is dat het verwachte voordeel opweegt tegen het risico.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Andere geneesmiddelen kunnen de resultaten beïnvloeden die met Macrosalb DRAXIMAGE worden verkregen. Specifieke voorbeelden zijn:

- chemotherapeutische middelen**, (middelen tegen kanker of bepaalde infecties),
- een geneesmiddel dat de **stolling van bloed** tegengaat (heparine),
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **astmatische aandoeningen** (bronchodilatoren),
- sommige **antibiotica** (middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties, bijvoorbeeld nitrofurantoinë),
- sommige geneesmiddelen die gebruikt worden om hoofdpijn te voorkomen (bijvoorbeeld **methysergide**),
- een geneesmiddel dat gebruikt wordt als zoutaanvulling (**magnesiumsulfaat**).

Om te voorkomen dat er wisselwerkingen met andere geneesmiddelen optreden, is het belangrijk dat u uw arts op de hoogte stelt van alle geneesmiddelen die u gebruikt.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Het is belangrijk uw arts te vertellen of de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent. Het gebruik van radioactieve geneesmiddelen tijdens **zwangerschap** dient zorgvuldig te worden overwogen. Uw arts zal dit product tijdens zwangerschap uitsluitend toedienen indien daarvan voordeel verwacht wordt dat tegen de risico’s opweegt.

Indien u **borstvoeding** geeft, vertel dit dan uw arts, omdat hij/zij u kan adviseren hiermee te stoppen totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer 12 uur. De afgekolfd melk moet worden weggegoeid.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Macrosalb DRAXIMAGE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen machines te bedienen.

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Macrosalb DRAXIMAGE**

Macrosalb DRAXIMAGE bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, en is dus in wezen natriumvrij.

### 3. HOE WORDT MACROSALB DRAXIMAGE GEBRUIKT

Dit radioactieve medicinale product kan uitsluitend worden gebruikt oveeenkomstig de instructies van uw arts en onder zijn/haar supervisie. Macrosalb DRAXIMAGE dient voor de toediening te worden bereid met een daarvoor geschikt natrium pertechnetaat [<sup>99m</sup>Tc] oplossing.

Uw arts beslist over de hoeveelheid radioactief Macrosalb DRAXIMAGE die moet worden gebruikt. Dit zal de minimale hoeveelheid zijn die nodig is om een duidelijke scan te maken met voldoende informatie. De hoeveelheid kan variëren van 40 tot 200 MBq (Megabecquerel, de eenheid waarin de hoeveelheid radioactiviteit wordt uitgedrukt). Bij kinderen worden lagere doseringen gebruikt, afhankelijk van het lichaamsgewicht.

- Macrosalb DRAXIMAGE wordt toegediend door een injectie in een ader.
- Macrosalb DRAXIMAGE wordt in één keer toegediend
- Eén injectie is voldoende.
- De scans kunnen worden gemaakt op ieder tijdstip vanaf het moment dat u de injectie heeft ontvangen. Op welk moment de scan wordt gemaakt, hangt af van het soort onderzoek.

Uw arts kan u aanraden om veel te drinken om de sporen radioactiviteit sneller uit het lichaam te laten verdwijnen. Dit is een normale gang van zaken bij het gebruik van diagnostische radioactieve geneesmiddelen. Uw arts zal u ook informeren over eventueel nog verder te nemen maatregelen na gebruik van dit product.

Aarzel niet om in twijfelgevallen uw arts te raadplegen.

**Wat u moet doen als u meer van Macrosalb DRAXIMAGE heeft gebruikt dan u zou mogen**

Omdat Macrosalb DRAXIMAGE onder streng gecontroleerde omstandigheden wordt toegediend door een arts is het onwaarschijnlijk dat u een overdosering krijgt. Mocht dit toch plaatsvinden, dan zal de arts passende maatregelen nemen.

Indien u verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Macrosalb DRAXIMAGE bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Bij een zeer klein aantal patiënten zijn er overgevoeligheidsreacties opgetreden, variërend van huiduitslag met hevige jeuk en vorming van builtjes (urticaria), rillingen, koorts, misselijkheid, roodheid van het gelaat en zweten alsmede stoornissen in de werking van het hart en de bloedsomloop in de vorm van veranderingen in ademhaling, pols, bloeddruk en flauwvallen (collaps).

Plaatselijke overgevoeligheidsreacties in de vorm van roodheid, zwelling en jeuk op de injectieplaats werden waargenomen.

Deze reacties vinden mogelijk niet onmiddellijk plaats. De reactie was in al deze gevallen van korte duur en kon, als dit nodig was, worden behandeld.

Zeer ernstige allergische reacties waaronder shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) met een mogelijk dodelijke afloop zijn gemeld, hoewel zelden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 5. HOE BEWAART U MACROSALB DRAXIMAGE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Macrosalb DRAXIMAGE niet na de vervaldatum die op de flacon en de doos achter EXP staat vermeld. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gevriesdroogd product: bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Gelabeld product: bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na bereiding: 8 uur.

De opslag dient plaats te vinden overeenkomstig de nationale regelgeving voor radioactief materiaal.

Gebruik Macrosalb DRAXIMAGE niet als u barsten en/ofeen gesmolten massa opmerkt of enige andere aanwijzing voor schending van de integriteit van het vacuümzegel.

Na de bereiding dienen ongebruikt radiofarmacon en flacon behandeld te worden als radioactief afval en afgevoerd te worden overeen-komstig lokale regelgeving.

### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

**Wat bevat Macrosalb DRAXIMAGE**

Het **werkzame bestanddeel** is een natuurlijk eiwit uit menselijk bloed: Macrosalb (macroaggregaten van humaan albumine).

Elke flacon bevat 2,5 mg macrosalb.

De **overige ingredienten** zijn : tin chloride dihydraat, humaan albumine en natrium chloride.

**Hoe ziet DRAXIMAGE er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Macrosalb DRAXIMAGE, lyofilisaat voor suspensie voor injectie/kit voor radiofarmacetische bereiding is een witte gevriesdroogde massa dat in poeder uiteen kan vallen.

Verpakkingsgrootten: 5, 10, 30 of 100 injectieflacons.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Registratiehouder**

DRAXIMAGE (UK) Limited

5 Old Bailey, 2<sup>nd</sup> Floor

London EC4M 7BA

Verenigd Koninkrijk

Telefoonnummer: 020 7489 5700

**Fabrikant**

DRAXIS Speciality Pharmaceuticals Inc.

16751 TransCanada Hwy

Kirkland, H9H 4J4

Canada

In het register ingeschreven onder nummer RVG 57716.

**Dit medicinale product is geautoriseerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Belgie – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour la préparation de médica-ment radiopharmaceutique

Frankrijk – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour la préparation de médica-ment radiopharmaceutique

Duitsland – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Luxemburg – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour la préparation de médica-ment radiopharmaceutique

Nederland – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyofilisaat voor suspensie voor injectie / kit voor radiofarmaceutische bereiding

Spanje – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 liofilizado para suspensión inyectable / equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica

Verenigd Koninkrijk – Macrosalb DRAXIMAGE 2.5 mg lyophilisate for suspension for injection / kit for radiopharmaceutical preparation

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2006**

# DRAX IMAGE<sup>®</sup>

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

## Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg

**lyofilisaat voor suspensie voor injectie / kit voor radiofarmaceutische preparaat**

Werkzaam bestanddeel: Macrosalb (macroaggregaten van albumine)

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

– Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
– Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
– Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

- Wat is Macrosalb DRAXIMAGE en waarvoor wordt het gebruikt
- Wat u moet weten voordat u Macrosalb DRAXIMAGE gebruikt
- Hoe wordt Macrosalb DRAXIMAGE gebruikt
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Macrosalb DRAXIMAGE
- Aanvullende informatie

### 1. WAT IS MACROSALB DRAXIMAGE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

Macrosalb DRAXIMAGE is een radiofarmaceutisch product dat wordt gebruikt bij het stellen van een diagnose met behulp van radio-isotopen.

Wanneer het is geïnjecteerd, wordt het tijdelijk opgenomen in een bepaald orgaan. Omdat het product een kleine hoeveelheid radioactiviteit bevat, kan het van buiten het lichaam zichtbaar worden gemaakt met speciale camera’s en kan een foto worden gemaakt (die een ‘scan’ wordt genoemd). Deze scan laat de verdeling van de radioactiviteit in het orgaan en het lichaam zien, wat de arts informatie kan geven over de vorm en het functioneren van dat orgaan.

Macrosalb DRAXIMAGE kan worden gebruikt om scans van de longen te maken. Deze scans geven informatie over de structuur van de longen en over de bloedstroom door het longweefsel.

Macrosalb DRAXIMAGE kan ook worden gebruikt om te laten zien hoe het bloed door de aderen stroomt.

Uw arts zal u uitleggen voor welk specifiek onderzoek Macrosalb DRAXIMAGE bij u wordt gebruikt.

### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MACROSALB DRAXIMAGE GEBRUIKT

**Gebruik Macrosalb DRAXIMAGE niet**

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor Macrosalb (Macroaggregated humaan albumine) of één van de bestanddelen van Macrosalb DRAXIMAGE, of als u lijdt aan ernstige pulmonale hypertensie (ongewoon hoge bloeddruk in de longarterien). In twijfelgevallen is het noodzakelijk uw arts te raadplegen.

**Wees extra voorzichtig met Macrosalb DRAXIMAGE**

De toediening van Macrosalb DRAXIMAGE aan kinderen en adolescenten dient met bijzondere voorzichtigheid te geschieden.

Als u lijdt of denkt te lijden aan een hartaandoening, of in het bijzonder aan ernstige pulmonale hypertensie (ongewoon hoge bloeddruk in de longarterien), respiratoire insufficiëntie of u weet dat u een cardiale anomalie, nl. cardiale rechts-links shunt heeft, breng dit dan onder de aandacht van uw arts, omdat een dergelijke aandoening het onderzoek kan beïnvloeden.

Tijdens het gebruik van Macrosalb DRAXIMAGE wordt een kleine hoeveelheid radioactiviteit toegediend. Het daarmee gepaard gaande risico is erg klein. Uw arts zal het onderzoek alleen uitvoeren als hij/zij ervan overtuigd is dat het verwachte voordeel opweegt tegen het risico.

**Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Andere geneesmiddelen kunnen de resultaten beïnvloeden die met Macrosalb DRAXIMAGE worden verkregen. Specifieke voorbeelden zijn:

- chemotherapeutische middelen**,
- een geneesmiddel dat de **stolling van bloed** tegengaat (heparine),
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van **astmatische aandoeningen** (bronchodilatoren),
- sommige **antibiotica** (bijvoorbeeld nitrofurantoinë),
- sommige geneesmiddelen die gebruikt worden ter preventie van hoofdpijn (bijvoorbeeld **methysergide**),
- een geneesmiddel dat gebruikt wordt als elektrolytenaanvulling (**magnesiumsulfaat**).

Om te voorkomen dat er wisselwerkingen met andere geneesmiddelen optreden, is het belangrijk dat u uw arts op de hoogte stelt van alle geneesmiddelen die u gebruikt.

**Zwangerschap en borstvoeding**

Het is belangrijk uw arts te vertellen of de mogelijkheid bestaat dat u zwanger bent. Het gebruik van radiofarmaceutica tijdens **zwanger-schap** dient zorgvuldig te worden overwogen. Uw arts zal dit product tijdens zwangerschap uitsluitend toedienen indien daarvan voordeel verwacht wordt dat tegen de risico’s opweegt.

Indien u **borstvoeding** geeft, vertel dit dan uw arts, omdat hij/zij u kan adviseren hiermee te stoppen totdat de radioactiviteit uit uw lichaam is verdwenen. Dit duurt ongeveer 12 uur. De afgekolfd melk moet worden weggegoeid.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Macrosalb DRAXIMAGE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen machines te bedienen.

**Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Macrosalb DRAXIMAGE**

Macrosalb DRAXIMAGE bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, en is dus in wezen natriumvrij.

### 3. HOE WORDT MACROSALB DRAXIMAGE GEBRUIKT

Dit radioactieve medicinale product kan uitsluitend worden gebruikt oveeenkomstig de instructies van uw arts en onder zijn/haar supervisie. Macrosalb DRAXIMAGE dient voor de toediening te worden gereconstitueerd met een daarvoor geschikt natrium pertechnetaat [<sup>99m</sup>Tc] oplossing.

Uw arts beslist over de hoeveelheid radioactief Macrosalb DRAXIMAGE die moet worden gebruikt. Dit zal de minimale hoeveelheid zijn die nodig is om een duidelijke scan te maken met voldoende informatie. De hoeveelheid kan variëren van 40 tot 200 MBq (Megabecquerel, de eenheid waarin de hoeveelheid radioactiviteit wordt uitgedrukt). Bij kinderen worden lagere doseringen gebruikt, afhankelijk van het lichaamsgewicht.

- Macrosalb DRAXIMAGE wordt toegediend door een injectie in een ader.
- Macrosalb DRAXIMAGE wordt in één keer toegediend
- Eén injectie is voldoende.
- De scans kunnen worden gemaakt op ieder tijdstip vanaf het moment dat u de injectie heeft ontvangen. Op welk moment de scan wordt gemaakt, hangt af van het soort onderzoek.

Uw arts kan u aanraden om veel te drinken om de sporen radioactiviteit sneller uit het lichaam te laten verdwijnen. Dit is een normale gang van zaken bij het gebruik van diagnostische radiofarmaceutica. Uw arts zal u ook informeren over eventueel nog verder te nemen maatre-gelen na gebruik van dit product.

Aarzel niet om in twijfelgevallen uw arts te raadplegen.

**Wat u moet doen als u meer van Macrosalb DRAXIMAGE heeft ingenomen dan u zou mogen**

Omdat Macrosalb DRAXIMAGE onder streng gecontroleerde omstandigheden wordt toegediend door een arts is het onwaarschijnlijk dat u een overdosering krijgt. Mocht dit toch plaatsvinden, dan zal de arts passende maatregelen nemen.

Wanneer er bij u meer Macrosalb DRAXIMAGE werd toegediend dan had gemogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apo-theker of met het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien u verdere vragen heeft over het gebruik van dit product, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Macrosalb DRAXIMAGE bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Bij een zeer klein aantal patiënten zijn er overgevoeligheidsreacties opgetreden, variërend van urticaria, rillingen, koorts, misselijkheid, roodheid van het gelaat en zweten alsmede stoornissen van cardiale en circulatoire functies in de vorm van veranderingen in ademhaling, pols, bloeddruk en collaps.

Lokale allergische reacties in de vorm van roodheid, zwelling en jeuk op de injectieplaats werden waargenomen.

Deze reacties vinden mogelijk niet onmiddellijk plaats. De reactie was in al deze gevallen van korte duur en kon, als dit nodig was, worden behandeld.

Zeer ernstige allergische reacties waaronder shock met een mogelijk dodelijke afloop zijn gemeld, hoewel zelden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### 5. HOE BEWAART U MACROSALB DRAXIMAGE

Buiten het bereik van kinderen houden.

Gebruik Macrosalb DRAXIMAGE niet na de vervaldatum die op de flacon en de doos staat vermeld. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gevriesdroogd product: bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).

Gelabeld product: bewaren beneden 25°C.

Uiterst gebruik na reconstitutie: 8 uur.

De opslag dient plaats te vinden overeenkomstig de nationale regelgeving voor radioactief materiaal.

Gebruik Macrosalb DRAXIMAGE niet als u barsten en/ofeen gesmolten massa opmerkt of enige andere aanwijzing voor schending van de integriteit van het vacuümzegel.

Na de reconstitutie dienen ongebruikt radiofarmacon en flacon behandeld te worden als radioactief afval en afgevoerd te worden overeenkomstig lokale regelgeving.

### 6. AANVULLENDE INFORMATIE

**Wat bevat Macrosalb DRAXIMAGE**

Het **werkzame bestanddeel** is een natuurlijk eiwit uit menselijk bloed: macroaggregaten van albumine.

Elke flacon bevat 2,5 mg macrosalb.

De **overige ingredienten** zijn : tin chloride dihydraat, humaan albumine en natrium chloride.

**Hoe ziet DRAXIMAGE er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Macrosalb DRAXIMAGE, lyofilisaat voor suspensie voor injectie/kit voor radiofarmacetische preparaat is een witte gevriesdroogde massa dat in poeder uiteen kan vallen.

Verpakkingsgrootten: 5, 10, 30 of 100 flacons.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Uitgifte:** Uitsluitend Recept

**Nummer van de vergunning:** 5617 IE 1 F 12

**Registratiehouder**

DRAXIMAGE (UK) Limited

5 Old Bailey, 2<sup>nd</sup> Floor

London EC4M 7BA

Verenigd Koninkrijk

**Dit medicinale product is geautoriseerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Belgie – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour préparation radiopharmaceutique

Frankrijk – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour la préparation de médica-ment radiopharmaceutique

Duitsland – Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit

**NOTICE: INFORMATIONS DE L'UTILISATEUR**

## Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg

**lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour préparation radiopharmaceutique**

Substance active: Macrosalb (Macroagrégats d’albumine humaine)

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d’information à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui a effectué l’examen.
- Si l’un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notica, parlez-en à votre médecin ou au spécialiste de médecine nucléaire qui a effectué l’examen.

**Dans cette notice:**

- Qu’est-ce que Macrosalb DRAXIMAGE et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir une injection de Macrosalb DRAXIMAGE
- Comment va-t-on vous administrer Macrosalb DRAXIMAGE
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Macrosalb DRAXIMAGE
- Informations supplémentaires

### 1. QU’EST-CE QUE MACROSALB DRAXIMAGE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Macrosalb DRAXIMAGE est un produit radiopharmaceutique à usage diagnostique qui utilise un isotope radioactif.

Après injection, ce produit se distribue temporairement dans les poumons puis dans différents organes du corps. Puisqu’il contient une faible quantité de radioactivité, une image (appelée *scintigraphie*) peut être obtenue à l’aide d’une caméra spéciale. Cette image permet au médecin de visualiser la radioactivité à travers le corps humain et d’obtenir des informations concernant le fonctionnement de certains organes.

Macrosalb DRAXIMAGE est indiqué pour la scintigraphie des poumons qui fournit des informations sur la circulation pulmonaire.

Macrosalb DRAXIMAGE peut aussi être utilisé pour visualiser la circulation veineuse.

Votre médecin vous expliquera pour quelle indication spécifique Macrosalb DRAXIMAGE est utilisé dans votre cas.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR UNE INJECTION DE MACROSALB DRAXIMAGE

**Ne vous faites jamais administrer Macrosalb DRAXIMAGE**

Si vous êtes allergique (hypersensible) au macrosalb (macroagrégats d’albumine humaine) ou à l’un des autres ingrédients contenus dans Macrosalb DRAXIMAGE, ou encore si vous souffrez d’hypertension artérielle pulmonaire grave (pression sanguine anormalement élevée dans les artères pulmonaires). En cas de doute, il est important de consulter votre médecin et/ou le spécialiste de médecine nucléaire qui va effectuer l’examen.

**Précautions avant d’administrer Macrosalb DRAXIMAGE**

La décision d’administrer Macrosalb DRAXIMAGE à des enfants ou à des adolescents doit être particulièrement motivée.

Si vous souffrez ou croyez souffrir d’une maladie cardiaque, plus particulièrement d’hypertension artérielle pulmonaire grave (pression sanguine anormalement élevée dans les artères pulmonaires), d’insuffisance respiratoire ou encore si vous vous savez atteint d’une anomalie cardiaque appelée *shunt droite-gauche*, mentionnez-le à votre médecin et au spécialiste de médecine nucléaire qui va effectuer l’examen, car ces états pourraient avoir une incidence sur l’examen.

L’emploi de Macrosalb DRAXIMAGE implique l’administration d’une petite quantité de radioactivité. Le risque associé à cette radioactivité est très faible. Le médecin spécialiste de médecine nucléaire ne pratiquera l’examen que s’il est convaincu que les bénéfices prévus surpassent les risques.

**Prise d’autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un ou plusieurs médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin et au spécialiste de médecine nucléaire qui va effectuer l’examen.

En effet, certains médicaments peuvent influencer les résultats obtenus avec Macrosalb DRAXIMAGE, par exemple:

- les **agents chimiothérapeutiques**;
- l’héparine, un agent utilisé pour prévenir la **coagulation sanguine**;
- les médicaments utilisés pour le **traitement de l’asthme** (bronchodilatateurs);
- certain **antibiotiques** (comme la nitrofurantoïne);
- certain agents utilisés pour la prévention des céphalées (comme le **méthysergide**);
- le **sulfate de magnésium**, utilisé pour rééquilibrer le bilan électrolytique.

Afin d’éviter toute interaction avec d’autres médicaments, il est important que vous informiez votre médecin et le spécialiste de médecine nucléaire qui va effectuer l’examen de tous les médicaments que vous prenez.

**Grossesse et allaitement**

Il est important d’avertir le spécialiste de médecine nucléaire qui va effectuer l’examen si vous pensez être enceinte. L’utilisation de produits radiopharmaceutiques pendant la **grossesse** doit être évaluée prudemment. Le spécialiste de médecine nucléaire vous administrera ce produit pendant la grossesse seulement si les bénéfices prévus surpassent les risques.

Si vous **allaitez**, informez-en votre médecin et le spécialiste de médecine nucléaire, car ils pourraient vous recommander d’interrompre l’allaitement jusqu’à ce que la radioactivité ait complètement disparu de votre organisme, ce qui prend habituellement 12 heures. Le lait produit durant cette période doit être éliminé.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Macrosalb DRAXIMAGE a une influence négligeable, voire nulle, sur l’aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

**Informations importantes concernant certaines composantes de Macrosalb DRAXIMAGE**

Macrosalb DRAXIMAGE contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par flacon, ce qui revient à dire qu’il est pratiquement dépourvu de sodium.

### 3. COMMENT VA-T-ON VOUS ADMINISTRER MACROSALB DRAXIMAGE

Ce produit radiopharmaceutique doit être utilisé conformément aux instructions du spécialiste de médecine nucléaire et sous sa direction. Avant l’administration, Macrosalb DRAXIMAGE doit être reconstitué avec une solution de pertechnétate-(<sup>99m</sup>Tc) de sodium appropriée.

Le spécialiste de médecine nucléaire qui va effectuer votre examen décide de l’activité de Macrosalb DRAXIMAGE qui va vous être administrée, soit la quantité minimale nécessaire à l’obtention d’une scintigraphie contenant suffisamment d’informations. Cette activité peut varier entre 40 et 200 MBq (Méga Becquerel, l’unité exprimant la quantité de radioactivité). Des activités inférieures sont administrées aux enfants selon leur masse corporelle.

- Macrosalb DRAXIMAGE est administré par injection intraveineuse.
- Macrosalb DRAXIMAGE est administré en une seule fois.
- Une seule injection suffit.
- La scintigraphie peut être faite à des moments variables après l’injection du produit. Le délai d’attente précis dépend du type d’examen qui doit être fait.

Le spécialiste de médecine nucléaire vous recommandera de boire beaucoup d’eau afin d’éliminer le plus rapidement possible de votre organisme la radioactivité résiduelle. Il s’agit là d’une pratique courante lors de l’administration de produits radiopharmaceutiques servant au diagnostic. Ce médecin vous informera aussi de toute autre procédure que vous aurez à suivre après l’administration de ce produit.

Si vous avez des doutes, n’hésitez pas à consulter votre médecin et/ou le spécialiste de médecine nucléaire.

**Si vous avez reçu plus de Macrosalb DRAXIMAGE que vous n’auriez dû**

Étant donné que Macrosalb DRAXIMAGE est administré par un spécialiste de médecine nucléaire sous de strictes conditions, le surdosage est peu probable. Le cas échéant toutefois, le spécialiste de médecine nucléaire prendrait toutes les mesures qui s’imposent.

Si vous avez reçu plus de Macrosalb DRAXIMAGE que vous n’auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin et/ou spécialiste de médecine nucléaire ou avec le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce produit, adressez-vous à votre médecin et/ou au spécialiste de médecine nucléaire.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, Macrosalb DRAXIMAGE est susceptible d’avoir des effets indésirables, bien que la plupart des patients n’y soient pas sujets.

De très rares cas de réaction d’hypersensibilité, telle qu’urticaire, accès de frissons, fièvre, nausées, rougeur du visage et transpiration, ainsi que d’insuffisance cardiaque et circulatoire prenant la forme de modifications de la respiration, du pouls, de la tension artérielle et de collapsus ont été observés.

Des réactions allergiques locales prenant la forme de rougeur, d’oedème et de prurit au point d’injection ont également été observées.

Il se peut en outre que ces effets indésirables ne se manifestent pas immédiatement. Dans tous les cas, les effets qui se sont manifestés ont été de courte durée et ont pu au besoin être traités.

De très sérieuses réactions allergiques comprenant des cas de choc possiblement mortel ont été signalées, mais très rarement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnées dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin et le spécialiste de médecine nucléaire.

### 5. COMMENT CONSERVER MACROSALB DRAXIMAGE

Vous n’aurez pas à vous procurer vous-même ou à conserver ce médicament radiopharmaceutique.

Macrosalb DRAXIMAGE ne doit pas être utilisé après la date de péremption mentionnée sur le flacon et sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Produit lyophilisé: Conserver au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C.

Produit marqué: Conserver à une température inférieure à 25 °C.

Durée de conservation après reconstitution: 8 heures.

Les procédures de conservation doivent être conformes aux règlements nationaux relatifs aux substances radioactives.

Macrosalb DRAXIMAGE ne doit pas être utilisé si le flacon présente des fissures, si le bouchon a fondu ou si un signe quelconque indique que le produit n’est plus sous vide.

Une fois reconstitué, tout produit radiopharmaceutique et tout flacon inutilisé doivent être considérés comme des déchets radioactifs et doivent être éliminés conformément aux règlements nationaux sur les substances radioactives.

### 6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

**Que contient Macrosalb DRAXIMAGE**

La **substance active, macrosalb** (macroagrégats d’albumine humaine), est une protéine naturelle provenant du sang humain.

Chaque flacon contient 2,5 mg de macrosalb.

Les **autres ingrédients** du produit sont le chlorure stanneux dihydraté, l’albumine humaine et le chlorure de sodium.

**Qu’est-ce que Macrosalb DRAXIMAGE et contenu de l’emballage extérieur**

Macrosalb DRAXIMAGE, lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour préparation radiopharmaceutique se présente sous forme de pastille lyophilisée blanche pouvant se désagréger pour donner une poudre.

Formats de 5, 10, 30 ou 100 fioles par boîte.

Il se peut que certains formats ne soient pas commercialisés.

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale

**Numéro d’enregistrement:** 5617 IE 1 F 12

**Titulaire de l’autorisation de la mise sur le marché**

DRAXIMAGE (UK) Limited

5 Old Bailey, 2<sup>ème</sup> étage

Londres EC4M 7BA

Royaume-Uni

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l’Espace Économique Européen sous les noms suivants:**

Autriche	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Belgique	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour préparation radiopharmaceutique
France	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour la préparation de médicament radiopharmaceutique
Allemagne	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Luxembourg	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour la préparation de médicament radiopharmaceutique
Pays-Bas	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyofilisaat voor suspensie voor injectie / kit voor radiofarmaceutische bereiding
Espagne	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Royaume-Uni	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2.5 mg lyophilisate for suspension for injection / kit for radiopharmaceutical preparation

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2007**

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

## Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg

**Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel**

Wirkstoff: Macrosalb (makroaggregiertes Humanalbumin)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Macrosalb DRAXIMAGE und wofür wird es angewendet
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Macrosalb DRAXIMAGE beachten
- Wie ist Macrosalb DRAXIMAGE anzuwenden
- Welche Nebenwirkungen sind möglich
- Wie ist Macrosalb DRAXIMAGE aufzubewahren
- Weitere Informationen

### 1. WAS IST MACROSALB DRAXIMAGE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Macrosalb DRAXIMAGE ist ein radiopharmazeutisches Arzneimittel, das bei der Diagnostik durch Radioisotope verwendet wird.

Nach der Injektion wird es zeitweise von bestimmten Organen aufgenommen. Da das Arzneimittel eine geringe Menge Radioaktivität beinhaltet, kann es mithilfe von Spezialkameras von außerhalb des Körpers sichtbar gemacht und in einem Bild (dem so genannten Scan) festgehalten werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der Radioaktivität im Organ und im Körper an und liefert so dem Arzt Informationen über die Form und Funktion des Organs.

Macrosalb DRAXIMAGE kann für Lungenscans verwendet werden. Diese Scans liefern Informationen über die Struktur der Lunge und den Blutfluss durch das Lungengewebe.

Macrosalb DRAXIMAGE kann außerdem dazu verwendet werden, den Blutfluss durch die Venen darzustellen.

Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, bei welcher Untersuchung Macrosalb DRAXIMAGE in Ihrem Fall eingesetzt wird.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MACROSALB DRAXIMAGE BEACHTEN

**Macrosalb DRAXIMAGE darf nicht angewendet werden**

Wenn Sie allergisch (hypersensitiv) auf Macrosalb (makroaggregiertes Humanalbumin) oder einen der sonstigen Bestandteile von Macrosalb DRAXIMAGE reagieren, oder wenn Sie unter starkem Lungenhypertension (abnormal hoher Blutdruck in den Lungenarterien) leiden. Im Zweifelsfall besprechen Sie dies bitte unbedingt mit Ihrem Arzt.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Macrosalb DRAXIMAGE ist erforderlich**

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Macrosalb DRAXIMAGE Kindern und Jugendlichen verabreicht wird.

Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, oder leiden könnten, oder an schwerer Lungenhypertension (abnormal hoher Blutdruck in den Lungenarterien) oder Ateminsuffizienz, oder wenn Sie wissen, dass Sie eine Herzanomalie, einen so genannten Recht-Links-Shunt des Herzens haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber, da eine derartige Erkrankung die Untersuchung beeinflussen kann.

Während der Behandlung mit Macrosalb DRAXIMAGE wird eine geringe Menge Radioaktivität verabreicht. Das damit verbundene Risiko ist äußerst gering. Ihr Arzt wird diese Untersuchung nur durchführen, wenn er überzeugt ist, dass der Nutzen der Untersuchung weitaus höher liegt als eventuelle Risiken.

**Bei Anwendung von Macrosalb DRAXIMAGE mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich dabei um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Andere Medikamente können die Ergebnisse, die durch die Behandlung mit Macrosalb DRAXIMAGE gewonnen werden, beeinflussen. Konkrete Beispiele:

- Chemotherapeutika**,
- Medikamente, die die **Blutgerinnung** verhindern (Heparin),
- Medikamente, die zur Behandlung von **Asthma** eingesetzt werden (Bronchodilatoren),
- einige **Antibiotika** (zum Beispiel Nitrofurantoin),
- einige Medikamente, die für die Vermeidung von Kopfschmerzen verwendet werden (zum Beispiel **Methysergid**),
- ein Medikament, das als Elektrolyt-Auffüller verwendet wird (**Magnesiumsulfat**).

Um Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle Medikamente, die Sie einnehmen, informieren.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht. Der Einsatz von Radiopharmaka während der **Schwangerschaft** muss sorgfältig abgewogen werden. Ihr Arzt verabreicht Ihnen dieses Arzneimittel nur dann während einer Schwangerschaft, wenn der erwartete Nutzen weitaus höher liegt als eventuelle Risiken.

Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, wenn Sie **stillen**, da er Ihnen dann möglicherweise empfiehlt, das Stillen zu unterbrechen, bis ihr Körper die Radioaktivität ausgeschieden hat. Dies dauert etwa 12 Stunden. Die abgepumpte Milch muss entsorgt werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Macrosalb DRAXIMAGE beeinflusst die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen nicht oder nur vernachlässigbar wenig.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Macrosalb DRAXIMAGE**

Macrosalb DRAXIMAGE enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist im Wesentlichen natriumfrei.

### 3. WIE IST MACROSALB DRAXIMAGE ANZUWENDEN

Dieses radioaktive Arzneimittel darf nur gemäß den Anweisungen Ihres Arztes und unter seiner Aufsicht verwendet werden. Macrosalb DRAXIMAGE muss mit einer geeigneten Natrium<sup>99m</sup>Tc]pertechnetat-Lösung rekonstituiert werden, bevor es verabreicht werden kann.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Menge des radioaktiven Macrosalb DRAXIMAGE verwendet werden sollte. Dabei handelt es sich um die Minimalmenge, die benötigt wird, um einen deutlichen Scan mit ausreichenden Informationen zu erhalten. Die Menge kann zwischen 40 und 200 MBq (Megabequerel, die Einheit, in der Radioaktivität ausgedrückt wird) variieren. Bei Kindern werden abhängig von ihrem Körpergewicht geringere Dosierungen verwendet.

- Macrosalb DRAXIMAGE wird intravenös verabreicht.
- Macrosalb DRAXIMAGE wird in einer einzigen Dosis verabreicht.
- Eine Injektion ist ausreichend.
- Die Scans können jederzeit nach Erhalt der Injektion durchgeführt werden. Wann genau die Scans durchgeführt werden, hängt von der Art der Untersuchung ab.

Ihr Arzt wird Ihnen raten, viel zu trinken, damit die Radioaktivitätsspuren schneller aus Ihrem Körper ausgeschieden werden. Dies ist normal, wenn Radiopharmaka für diagnostische Zwecke verwendet werden. Ihr Arzt wird Sie außerdem über eventuelle weitere Schritte informieren, die Sie nach Einnahme dieses Produkts vornehmen müssen.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie Sich nicht ganz sicher sind.

**Wenn Sie eine größere Menge von Macrosalb DRAXIMAGE angewendet haben, als Sie sollten**

Da Macrosalb DRAXIMAGE unter streng kontrollierten Bedingungen durch einen Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine Überdosis verabreicht wird. Sollte dies dennoch passieren, wird der Arzt die nötigen Schritte einleiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Macrosalb DRAXIMAGE angewendet haben, als Sie sollten, nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder mit dem Anti-Vergiftung Zentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Macrosalb DRAXIMAGE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nur bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten sind bisher Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria (Nesselsucht), Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Gesichtsrötung und Schwitzen, sowie Beeinträchtigung des Herz-Kreislauf-Systems in Form von Veränderungen von Atmung, Puls und Blutdruck sowie Kollaps aufgetreten.

An der Injektionsstelle können lokale allergische Reaktionen wie Rötung, Schwellung und Juckreiz auftreten.

Diese Reaktionen können auch zeitverzögert auftreten. In allen diesen Fällen waren die Reaktionen nur von kurzer Dauer und konnten bei Bedarf behandelt werden.

Von sehr schweren allergischen Reaktionen und Schock mit möglicherweise tödlichem Ausgang wurde sehr selten berichtet.

Falls schwere Nebenwirkungen auftreten, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Broschüre aufgelistet sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### 5. WIE IST MACROSALB DRAXIMAGE AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lypholisiertes Produkt: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Markiertes Produkt: Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach der Rekonstitution: 8 Stunden.

Bei der Lagerung sind die nationalen Bestimmungen für radioaktives Material zu beachten.

Verwenden Sie Macrosalb DRAXIMAGE nicht, wenn Sie Sprünge und/oder einen geschmolzenen Stöpsel entdecken oder andere Hinweise darauf finden, dass die Vakuumversiegelung versehrt sein könnte.

Nach der Rekonstitution müssen unbenutzte Radiopharmazeutika und Durchstechflaschen wie radioaktiver Sondermüll behandelt und gemäß der vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Macrosalb DRAXIMAGE enthält**

Der **Wirkstoff** ist ein natürliches, aus menschlichem Blut gewonnenes Protein: Macrosalb (makroaggregiertes Humanalbumin):

Jede Durchstechflasche enthält 2,5 mg Macrosalb.

**Die sonstigen Bestandteile** sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Humanalbumin und Natriumchlorid.

**Wie Macrosalb DRAXIMAGE aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Macrosalb DRAXIMAGE, Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel handelt es sich um einen weißen, gefriergetrockneten Stöpsel, der zu Pulver zerbrösel werden kann.

Packungsgrößen: 5, 10, 30 oder 100 Durchstechflaschen.

Eventuell werden nicht alle Packungsgrößen vertrieben.

**Ausgabe:** Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer:** 5617 IE 1 F 12

**Pharmazeutischer Unternehmer**

DRAXIMAGE (UK) Limited

5 Old Bailey, 2<sup>nd</sup> Floor

London EC4M7BA

Vereinigtes Königreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Belgien	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour préparation radiopharmaceutique
Frankreich	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour la préparation de médicament radiopharmaceutique
Deutschland	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg Lyophilisat zur Herstellung einer Injektionssuspension und Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Luxemburg	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyophilisat pour suspension injectable / trousse pour la préparation de médicament radiopharmaceutique
Holland	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 mg lyofilisaat voor suspensie voor injectie / kit voor radiofarmaceutische bereiding
Spanien	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2,5 equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica
Großbritannien	–	Macrosalb DRAXIMAGE 2.5 mg lyophilisate for suspension for injection / kit for radiopharmaceutical preparation

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2007**

