



## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### MAASOL

1,75 mg

Kit für ein radioaktives Arzneimittel/Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension

Macrosalb

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage vor Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner oder an Ihren behandelnden Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist MAASOL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MAASOL beachten?
3. Wie wird MAASOL angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MAASOL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist MAASOL und wofür wird es angewendet?**

Dieses Arzneimittel ist ein Radiopharmazeutikum nur für die diagnostische Anwendung.

MAASOL wird mit Technetium-99m radioaktiv markiert und wird Ihnen vor einer Szintigraphie injiziert. Eine spezielle Kamera kann dann von außen diese Substanz in Ihrem Körper abbilden. Diese Bildaufnahme hilft Ihrem Arzt festzustellen, wie gut Ihre Lunge arbeitet. Einigen Patienten wird das Arzneimittel gegeben, um die Venen darzustellen.

Mit Anwendung von MAASOL werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt. Ihr behandelnder Arzt und der Nuklearmediziner haben den klinischen Nutzen dieser Untersuchung höher bewertet als das Risiko durch die Strahlenbelastung, der Sie bei Anwendung des Arzneimittels ausgesetzt werden.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MAASOL beachten?**

### **MAASOL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen MAASOL oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine nachgewiesene Überempfindlichkeit gegen natives Humanalbumin sowie gegen unmarkiertes oder mit Technetium-99m markiertes aggregiertes Humanalbumin haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt bevor Ihnen MAASOL gegeben wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MAASOL ist erforderlich,

- wenn Sie an schwerer obstruktiver Lungenerkrankung, schwerer pulmonaler Hypertonie, respiratorischer Insuffizienz und möglichem oder bekanntem kardialen Rechts-Links-Shunt leiden.

Informieren Sie den Nuklearmediziner in folgenden Fällen,

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft vermuten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

### **Vor der Anwendung von MAASOL sollten Sie folgendes beachten:**

- **Trinken Sie vor Beginn der Untersuchung viel Wasser um Ihre Blase in den ersten Stunden nach der Untersuchung so oft wie möglich zu entleeren.**

Eine Schilddrüsenblockade vor Anwendung kann helfen, die Strahlenbelastung der Schilddrüse zu verringern. Ihr Arzt wird Sie entsprechend informieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

### **Anwendung von MAASOL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder den Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist wichtig, da einige Arzneimittel die Bildauswertung beeinträchtigen können.

Bei Patienten, die eine intravenöse Therapie mit Magnesiumsulfat erhalten, können nach Anwendung von Technetium-99m-Macrosalb größere Aggregatkomplexe gebildet werden und in die Lunge gelangen.

Wechselwirkungen können ebenfalls hervorgerufen werden nach Anwendung von Chemotherapeutika, Heparin, Bronchodilatoren, Heroin, Nitrofurantoin, Busulfan, Cyclophosphamid, Bleomycin, Methotrexat und Methysergid.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Sie müssen dem Nuklearmediziner vor Anwendung von MAASOL mitteilen, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten, Ihre Periode ausgeblieben ist oder Sie stillen. Falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

Wenn Sie schwanger sind

Der Nuklearmediziner wird Ihnen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur geben, wenn der erwartete Nutzen die Risiken überwiegt.

Wenn Sie stillen

Sie dürfen MAASOL nicht erhalten, da eine geringe Menge Radioaktivität in die Muttermilch gelangen könnte. Kann mit der Untersuchung nicht gewartet werden bis Sie abgestillt haben, so wird Ihr Arzt Sie auffordern das Stillen bis 24 Stunden nach der Untersuchung zu unterbrechen und die abgepumpte Muttermilch zu verwerfen. Sprechen mit Ihrem Nuklearmediziner wann Sie wieder mit dem Stillen beginnen können.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass MAASOL Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder eine Maschine zu bedienen, beeinflusst.

## **3. Wie MAASOL angewendet wird?**

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von Radiopharmazeutika unterliegen strengen gesetzlichen Vorschriften. MAASOL erhalten Sie nur im Krankenhaus oder in der Praxis eines Facharztes.

Das Arzneimittel wird Ihnen nur von ausgebildetem und qualifiziertem Personal gegeben, das sicher in der Handhabung ist. Das Personal wird mit besonderer Sorgfalt auf die sichere Anwendung des Arzneimittels achten und Sie über die einzelnen Schritte der Untersuchung informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt, entscheidet, welche Dosis MAASOL in Ihrem Falle am besten geeignet ist. Es wird die minimalste Menge sein, die notwendig ist, um die gewünschte Information zu erhalten. Die anzuwendende Dosis für einen Erwachsenen liegt üblicherweise zwischen 40 und 300 MBq (Megabecquerel – die Einheit, in der Radioaktivität gemessen wird).

### **Anwendung bei Kindern**

Für die Anwendung bei Kindern wird die anzuwendende Dosis dem Körpergewicht des Kindes angepasst.

### **Anwendung von MAASOL und Durchführung der Untersuchung**

Langsame intravenöse Injektion in der Rückenlage oder im Sitzen.

Eine Injektion ist ausreichend um die Untersuchung durchzuführen, die Ihr Arzt benötigt.

### **Dauer der Anwendung**

Ihr Arzt wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

### **Nach der Anwendung von MAASOL sollten Sie beachten:**

- **Entleeren Sie häufig Ihre Blase, um MAASOL aus Ihrem Körper auszuscheiden.**

Der Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie nach Anwendung dieses Arzneimittels besondere Vorsichtsmaßnahmen beachten müssen. Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner.

#### **Wenn Sie mehr MAASOL bekommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist nahezu ausgeschlossen, da Sie eine Einzeldosis durch den behandelnden Nuklearmediziner verabreicht bekommen. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die notwendigen Gegenmaßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von MAASOL haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung durchführt.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Mögliche Nebenwirkungen sind:

##### **Allergische Reaktionen**

- Lokale allergische Reaktionen an der Injektionsstelle.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Urtikaria, Schüttelfrost, Fieber, Übelkeit, Gesichtsrötung und Schwitzen.
- Beeinträchtigungen der Herz-Kreislauf-Funktion, wie Veränderungen von Atmung, Puls, Blutdruck und Kollaps.
- Schwerwiegende anaphylaktoide Reaktionen bis hin zum Schock mit möglicherweise tödlichem Ausgang.

Diese Reaktionen können auch mit Verzögerung auftreten.

Mit Anwendung dieses Arzneimittels werden Sie einer geringen Menge radioaktiver Strahlung ausgesetzt, die mit einem sehr geringen Risiko für Krebserkrankungen oder Erbgutveränderungen einhergeht.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist MAASOL aufzubewahren?**

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren müssen. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortung des Fachpersonals unter geeigneten Bedingungen gelagert. Die Lagerung von Radiopharmazeutika erfolgt in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften für radioaktives Material.

Die nachfolgende Information ist nur für Fachpersonal bestimmt.

MAASOL darf nach dem auf dem Etikett nach *Verw. bis*: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was MAASOL enthält**

- Der Wirkstoff ist: Macrosalb. Eine Durchstechflasche enthält 1,75 mg Macrosalb.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zinn(II)-chlorid-Dihydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Poloxamer 238, Salzsäure, Stickstoff.

### **Wie MAASOL aussieht und Inhalt der Packung**

MAASOL ist ein Kit für ein radioaktives Arzneimittel. Ein Kit enthält 5 Durchstechflaschen. Jede Durchstechflasche enthält ein Pulver zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG  
Gieselweg 1  
38110 Braunschweig

### **Hersteller**

GIPharma S.r.l.  
Via Crescentino  
13040 Saluggia (VC)  
Italien

### **Herkunftsländer des Blutplasmas**

Finnland, Holland, Belgien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.**

GE und GE Monogram sind Marken der General Electric Company