

Písomná informácia pre používateľa

Technescan MAG3 1 mg, kit na rádiofarmakum

betiatid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára nukleárnej medicíny. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Technescan MAG3 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude použitý liek Technescan MAG3
3. Ako používať liek Technescan MAG3
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Technescan MAG3
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Technescan MAG3 a na čo sa používa

Tento liek je rádiofarmakum určený len na diagnostické použitie.

Technescan MAG3 sa používa počas skenovania na vyšetrenie:

- obličiek,
- vylučovania moču
- močového mechúra.

Tento liek je vo forme prášku. Po zmiešaní kvalifikovanými zamestnancami s roztokom rádioaktívnej látky, technecistanom sodným (^{99m}Tc), dôjde k vytvoreniu technécium [^{99m}Tc] značeného mertiatidu. Po injekčnom podaní sa liek hromadí v určitých orgánoch, napr. v obličkách.

Rádioaktívnu látku je možné nasnímať mimo tela pomocou špeciálnych kamier určených na skenovanie. Tento sken zobrazuje distribúciu rádioaktivity v orgánoch a v tele. Zároveň poskytne lekárovi cenné informácie o štruktúre a funkcii daného orgánu.

Pri použití lieku Technescan MAG3 v kombinácii s technecistanom sodným (^{99m}Tc) dochádza k vystaveniu malému množstvu rádioaktivity. Váš lekár a lekár nukleárnej medicíny zvažili, že klinický prínos použitia rádiofarmaka preváži riziká súvisiace s vystavením žiareniu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude použitý liek Technescan MAG3

Liek Technescan MAG3 nesmie byť použitý:

- ak ste alergický na betiatid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Povedzte svojmu lekárovi nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný liek Technescan MAG3

- ak ste tehotná, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná

- ak dojčíte

Pred podaním lieku Technescan MAG3 je potrebné

- Pred začatím vyšetrenia vypiť veľké množstvo vody, aby ste počas prvých hodín po vyšetrení chodili čo najčastejšie močiť.

Deti a dospievajúci

Ak máte menej ako 18 rokov, oznámte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny.

Iné lieky a Technescan MAG3

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi nukleárnej medicíny, pretože môžu interferovať s interpretáciou obrázkov.

Je známe, že liek Technescan MAG3 ovplyvňuje alebo je ovplyvnený niektorými inými liekmi, ako je kyselina acetylsalicylová, kontrastné látky, probenecid, hydrochlorotiazid, NSAID, ako je diklofenak, sulfónamidy a antagonisty vápnika.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Ak existuje možnosť, že ste tehotná, ak vám vynechala menštruácia, alebo ak dojčíte, musíte to oznámiť lekárovi nukleárnej medicíny predtým, ako vám bude podaný liek Technescan MAG3. Ak nemáte istotu, že nie ste tehotná, je dôležité, aby ste sa poradili s lekárom nukleárnej medicíny, ktorý bude na vyšetrenie dohliadať.

Ak ste tehotná

Lekár nukleárnej medicíny vám tento liek podá počas tehotenstva len v tom prípade, ak očakávaný prínos preváži riziká.

Ak dojčíte

Lekár môže vyšetrenie odložiť, kým neprestanete dojčiť. Ak to nie je možné, váš lekár vás požiada, aby ste na 4 hodiny prestali dojčiť a počas tohto obdobia zlikvidovali odsaté materské mlieko. Po zákroku sa nemusíte vyhýbať úzkemu kontaktu s bábätkom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Po použití lieku Technescan MAG3 sa nepredpokladá zníženie schopnosti viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Technescan MAG3 obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na liekovku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať liek Technescan MAG3

Používanie rádiofarmák, manipulácia s nimi a likvidácia podliehajú prísny právny predpisom. Liek Technescan MAG3 sa bude používať iba v špeciálnych, kontrolovaných oblastiach. Len personál vyškolený a kvalifikovaný na bezpečné používanie tohto lieku bude s týmto liekom manipulovať a podávať vám ho. Títo pracovníci budú dbať na bezpečné používanie tohto lieku a budú vás informovať o tom, aké kroky robia.

Lekár nukleárnej medicíny, ktorý dohliada na vyšetrenie, rozhodne, aké množstvo lieku Technescan MAG3 a technecistanu sodného (^{99m}Tc) sa použije vo vašom prípade. Bude podané najmenšie možné množstvo na vytvorenie dostatočných skenov.

Množstvo technecistanu sodného (^{99m}Tc), ktoré sa má podávať, sa zvyčajne odporúča dospelým v rozmedzí od 40 do 200 MBq (megabecquerel, jednotka používaná na vyjadrenie rádioaktivity).

Použitie u detí a dospievajúcich

U detí a dospievajúcich bude dávka prispôbená hmotnosti dieťaťa.

Podanie lieku Technescan MAG3 a priebeh vyšetrenia

Liek Technescan MAG3 sa podáva intravenóznou injekciou.

Jedna injekcia lieku Technescan MAG3 je dostatočná na vykonanie vyšetrenia, ktorý váš lekár potrebuje.

Trvanie vyšetrenia

Lekár nukleárnej medicíny vás bude informovať o obvyklom trvaní vyšetrenia.

Po podaní lieku Technescan MAG3 je potrebné

- piť veľa vody, aby ste často močili a vylúčili liek z tela.

Lekár nukleárnej medicíny vám povie, ak budete musieť po podaní tohto lieku dodržiavať nejaké špeciálne opatrenia. V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na lekára nukleárnej medicíny.

Ak vám bolo podané viac lieku Technescan MAG3, ako malo byť

Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože dostanete len jednorazovú dávku lieku Technescan MAG3, ktorú presne odmeria lekár nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada. V prípade prípadného predávkovania dostanete príslušné ošetrovanie. Lekár nukleárnej medicíny zodpovedný za tento postup vám môže odporučiť, aby ste pili veľa vody a často močili, aby ste z tela odstránili stopy rádioaktivity.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára nukleárnej medicíny, ktorý na vyšetrenie dohliada.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- **Alergické reakcie** vrátane náhlej, závažnej alergickej reakcie s príznakmi ako svrbivá vyrážka, opuch očných viečok, kašeľ, nevoľnosť, vracanie.
- **Reakcia krvného obehu** s príznakmi ako kŕče, ťažkosti s dýchaním, sčervenanie, bolesť hlavy, opuch tváre, bolesť, nezvyčajné pocity, závrat, nízky krvný tlak, rýchly tep srdca.
- **Reakcie v mieste podania injekcie** s príznakmi ako kožná vyrážka, bolesť, opuch.

Toto rádiofarmakum vyžiarí malé dávky ionizujúceho žiarenia, ktoré je spojené s veľmi malým rizikom vzniku rakoviny a dedičných porúch.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať liek Technescan MAG3

Tento liek nebudete musieť uchovávať. Za uchovávanie tohto lieku nesie zodpovednosť odborník, ktorý musí dbať na dodržiavanie príslušných predpisov.

Pri uchovávaní rádiofarmák sa budú dodržiavať príslušné predpisy vzťahujúce sa na rádioaktívne materiály.

Nasledujúce informácie sú určené len pre odborníkov:

Nepoužívajte liek Technescan MAG3 po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po „EXP“. Liek Technescan MAG3 sa nesmie použiť, ak sú viditeľné známky poškodenia.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Technescan MAG3 obsahuje

- Liečivo je betiatid.
Každá liekovka obsahuje 1 mg betiatidu.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát tartarátu disodného, dihydrát chloridu cínateho a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Ako vyzerá Technescan MAG3 a obsah balenia

Liek Technescan MAG3 obsahuje prášok zabalený v 10 ml sklenenej injekčnej liekovke typu I s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Veľkosť balenia: 5 liekoviek v škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Holandsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Celý súhrn charakteristických vlastností lieku Technescan MAG3 je uvedený ako samostatný dokument v balení lieku. Príslušný dokument má za cieľ poskytnúť zdravotníckym pracovníkom ďalšie vedecké a praktické informácie o podávaní a používaní tohto rádiofarmaka. Pozrite súhrn charakteristických vlastností lieku Technescan MAG3.