

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### TechneScan MAG3 kit pro radiofarmakum

betiatidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek TechneScan MAG3 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TechneScan MAG3 používat.
3. Jak se přípravek TechneScan MAG3 používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek TechneScan MAG3 uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK TECHNESCAN MAG3 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Tento lék je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek TechneScan MAG3 je určen k následujícím vyšetřením pomocí zobrazení:

- ledvin
- vylučování moče
- močového měchýře

Tento přípravek je vyroben ve formě prášku. Odborný zdravotnický pracovník provede jeho rozředění roztokem radioaktivní látky, technecistanem-(99mTc) sodným za vzniku tiatidu-(99mTc). Po injekčním podání do organismu se tato látka hromadí v konkrétních orgánech, např. v ledvinách.

Tato radioaktivní látka se může díky použití speciálních kamer snímat nad povrchem těla a získá se obraz, který se nazývá „scan“. Toto zobrazení přesně ukáže rozložení radioaktivity v orgánu a v těle. Lékaři to dá hodnotnou informaci o uspořádání a funkci tohoto orgánu.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK TECHNESCAN MAG3 POUŽÍVAT**

**Nepoužívejte přípravek TechneScan MAG3**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na betiatid nebo na kteroukoli další složku přípravku TechneScan MAG3.

**Zvláštní opatření při použití přípravku TechneScan MAG3 je zapotřebí**

V rámci podání tohoto léčivého přípravku je využíváno radioaktivní záření. Váš ošetřující lékař rozhodne o tomto vyšetření pouze v případě, že jeho očekávaný přínos převyší možná rizika. Přípravek TechneScan MAG3 je podáván odborníkem, který je odpovědný za zajištění všech opatření, které s podáním přípravku souvisejí.

Váš ošetřující lékař Vám sdělí, zda je po podání přípravku nutné dodržovat nějaká zvláštní opatření. V případě jakýchkoli otázek se obraťte na svého lékaře.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

V případě léků běžně užívaných v rámci výše uvedených vyšetření není známo, že by účinek přípravku TechneScan MAG3 byl ovlivněn jinými léky nebo jejich účinek sám ovlivnil.

### **Těhotenství a kojení**

- **Těhotenství**

Informujte svého lékaře o svém (i možném) těhotenství. Lékař Vám v těhotenství podá přípravek pouze v případě, že je to nezbytně nutné, protože zde je určité riziko poškození nenarozeného dítěte.

- **Kojení**

Informujte svého lékaře, že kojíte. Lékař může odložit podání přípravku na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Také Vás může požádat o přerušování kojení a znehodnocení vytvořeného mléka až do doby, kdy nebude radioaktivita v těle přítomna.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

U přípravku TechneScan MAG3 je nepravděpodobné, že by ovlivnil řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK TECHNESCAN MAG3 POUŽÍVÁ**

Přípravek TechneScan MAG3 je používán vždy na odborném pracovišti zdravotnického zařízení a vždy Vám bude podán odborným pracovníkem s patřičným oprávněním pro bezpečnou manipulaci s radioaktivním materiálem.

Váš lékař rozhodne, jaké množství přípravku TechneScan MAG3 bude podáno. Dávka závisí na konkrétním vyšetření, které je nutné provést, a na dalších faktorech, např. věk.

Bude podána co nejnižší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

### **Obvyklá dávka je:**

průměrná dávka pro dospělé a starší pacienty:

- 37-185 MBq, podáno nitrožilní injekcí

MBq je jednotkou používanou pro měření radioaktivity a určuje aktivitu dané radioaktivní látky.

### **Pacienti mladší 18 let**

Pro děti se používají nižší dávky, přepočtené dle povrchu těla.

### **Provedení vyšetření**

Obvykle bývá podána jediná injekce.

Před vyšetřením i po něm je nutný dostatečně velký příjem tekutin s častým močením. To zabrání hromadění aktivity v močovém měchýři.

### **Jestliže jste užil více přípravku TechneScan MAG3, než jste měl**

Tento přípravek je Vám podáván pod lékařským dohledem, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Pokud by k tomu došlo, Váš lékař zajistí odpovídající ošetření a léčbu.

V případě dalších otázek se prosím obraťte na Vašeho lékaře.

## 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek TechneScan MAG3 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### **Vyskytnout se mohou následující nežádoucí účinky s uvedenou četností:**

na základě dostupných dat **četnost není známa**

- alergické reakce mírného průběhu charakterizované kopřivkou, otoky víček a kašlem
- vazovagální reakce (např. točení hlavy, pocit neklidu, nevolnost, hučení v uších, celková slabost, pocení, ztráta vědomí)

Dojde-li k výskytu nežádoucích účinků, ošetřující personál zajistí jejich odpovídající léčbu.

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK TECHNESCAN MAG3 UCHOVÁVAT

Přípravek TechneScan MAG3 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky a krabičky za "EXP:".

Personál zdravotnického zařízení zajistí předepsané podmínky pro uchovávání přípravku – uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### **Co přípravek TechneScan MAG3 obsahuje**

- Léčivou látkou je betiatidum. Každá injekční lahvička obsahuje 1 mg betiatidu.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát natrium-tartrátu a dihydrát chloridu cínatého, roztok kyseliny chlorovodíkové.

### **Jak přípravek TechneScan MAG3 vypadá a co obsahuje toto balení**

TechneScan MAG3 je prášek pro přípravu injekčního roztoku. Je balen ve skleněné injekční lahvičce k opakovanému odběru o objemu 10 ml, typu 1 Ph.Eur, která je uzavřena pryžovou zátkou a hliníkovou objímkou. Jedno balení obsahuje 5 lahviček.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten

Nizozemsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15.5.2019**