

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Technescan MAG3 1 mg 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. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Technescan MAG3 a k čemu se používá

Tento přípravek 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.

Použití přípravku Technescan MAG3 v kombinaci s technecistanem-(99mTc) sodným je spojeno s vystavením malému množství radioaktivního záření. Váš ošetřující lékař a lékař nukleární medicíny usoudili, že očekávaný přínos tohoto vyšetření převyšuje možná rizika z ozáření.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Technescan MAG3 používat

Nepoužívejte přípravek Technescan MAG3:

- jestliže jste alergický(á) na betiatid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Technescan MAG3 se poradte se svým lékařem nukleární medicíny pokud

- jste těhotná, nebo se domníváte, že můžete být těhotná
- kojíte

Před podáním přípravku Technescan MAG3 máte

- vypít hodně vody, abyste první hodiny po vyšetření co nejčastěji močili.

Děti a dospívající

Informujte svého lékaře nukleární medicíny v případě, že je Vám méně než 18 let.

Další léčivé přípravky a Technescan MAG3

Informujte svého lékaře nukleární medicíny o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, protože by mohly ovlivnit výsledek zobrazení.

Je známo, že Technescan MAG3 ovlivňuje nebo je ovlivněn některými jinými léky jako jsou kontrastní látky, probenecid, hydrochlorothiazid, nesteroidní antirevmatika jako např. diklofenak, sulfonamidy a antagonisté vápníku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Před podáním přípravku Technescan MAG3 musíte informovat lékaře nukleární medicíny, pokud existuje možnost, že jste těhotná, pokud Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte.

Máte-li pochyby, je důležité se poradit s lékařem nukleární medicíny, který bude na vyšetření dohlížet.

Pokud jste těhotná

Lékař nukleární medicíny Vám v těhotenství podá přípravek Technescan MAG3 pouze v případě, kdy přínos vyšetření převáží možná rizika pro plod.

Pokud kojíte

Lékař může odložit podání přípravku na dobu, kdy bude kojení ukončeno. Pokud to není možné, lékař Vás požádá o přerušování kojení na 4 hodiny a znehodnocení vytvořeného mléka. Po vyšetření se nemusíte vyhýbat blízkému kontaktu se svým dítětem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Technescan MAG3 obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, tj. je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Technescan MAG3 používá

Používání, manipulace a likvidace radiofarmak podléhá přísným pokynům. Přípravek Technescan MAG3 se smí používat pouze ve zvláštních kontrolovaných prostorách. S přípravkem budou zacházet a podají Vám jej odborníci, kteří jsou v jeho bezpečném používání vyškoleni a mají pro tuto činnost kvalifikaci. Tito odborníci budou dbát na zvýšenou péči o bezpečné použití tohoto přípravku a poskytnou Vám nezbytné informace o postupu vyšetření.

Váš lékař nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření, rozhodne, jaké množství přípravku Technescan MAG3 a technecistanu-(99mTc) sodného Vám bude podáno. Bude podána co nejnižší možná dávka, která umožní dostatečně kvalitní výsledky vyšetření.

Obvyklá dávka technecistanu-(99mTc) sodného pro dospělé se pohybuje v rozmezí 40-200 MBq (Mega Becquerel je jednotkou používanou pro měření radioaktivity).

Použití u dětí a dospívajících

Pro děti a dospívající se používají dávky přepočtené podle jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Technescan MAG3 a provedení vyšetření

Technescan MAG3 se podává intravenózní injekcí.

Jedna injekce přípravku Technescan MAG3 je dostatečná pro provedení vyšetření, které Váš lékař potřebuje.

Trvání procedury

Lékař nukleární medicíny Vás informuje o obvyklé délce procedury.

Po podání přípravku Technescan MAG3

- Vypijte co nejvíce vody, abyste co nejčastěji močili a vyloučili přípravek z těla.

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

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Technescan MAG3, než mělo

Tento přípravek je Vám podáván pod lékařským dohledem a dostanete pouze jednu dávku přípravku Technescan MAG3, proto není pravděpodobné, že dojde k předávkování. Pokud by k tomu došlo, Váš lékař zajistí odpovídající ošetření a léčbu. Lékař dohlížející na Vaše vyšetření Vám k vyloučení radioaktivní látky z těla doporučí vypít co nejvíce vody a často močit. Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny, který bude dohlížet na průběh vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky s **četností není známo (z dostupných dat nelze určit):**

Alergické reakce s příznaky jako ztráta vědomí, dýchací obtíže, pocit nestability, svědění, kopřivka, otok, zarudnutí kůže, otok očních víček, kašel, sípání, ucpaný nos, zarudnutí očí, slzení, pocit horka, zimnice, bledost, průjem, nevolnost, zvracení, břišní křeče, bolest břicha, pocit točení.

Oběhové reakce s příznaky jako ztráta vědomí, křeče, dýchací obtíže, únava, pocit nevolnosti, neovladatelný třes, svalové křeče, nadměrné pocení, návaly horka, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, otok obličeje, bolest, abnormální pocity, břišní křeče, abnormální hmatové vjemy, pocit nestability, rozmazané vidění, nízký krevní tlak, rychlý srdeční tep, pomalý srdeční tep, bušení srdce, sucho v ústech, změna chuti

Reakce v místě aplikace s příznaky jako zčervenání kůže, bolest, otok.

Toto radiofarmakum Vás vystaví malému množství ionizujícího záření spojenému s velmi nízkým rizikem rakoviny a vrozených abnormalit.

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

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

5. Jak přípravek Technescan MAG3 uchovávat

Tento přípravek nebudete muset uchovávat. Je uchováván pod dohledem odborného pracovníka na vhodném místě.

Radiofarmaka se uchovávají v souladu s národními předpisy o radioaktivních látkách.

Následující informace je určena pouze pro odborníky:

Přípravek Technescan MAG3 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky za

"EXP:".

Nepoužívejte přípravek Technescan MAG3 jeví-li známky poškození.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Technescan MAG3 obsahuje

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

Jak přípravek Technescan MAG3 vypadá a co obsahuje toto balení

Technescan MAG3 je prášek pro injekční roztok. 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. Velikost balení: 5 lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 1. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Balení tohoto přípravku obsahuje souhrn údajů o přípravku Technescan MAG3 v plném znění, aby měli odborní zdravotničtí pracovníci k dispozici všechny doplňující odborné i praktické informace o podávání a používání tohoto radiofarmaka. Prosím, přečtěte si souhrn údajů přípravku Technescan MAG3.