

Příbalová informace: informace pro uživatele

Renoscint MAG3 1 mg kit pro radiofarmakum

betiatidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nukleární medicíny.
- Pokud se u Vás objeví nějaký nežádoucí účinek, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Renoscint MAG3 a k čemu se používá

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Renoscint MAG3 se používá během vyšetření k zobrazení:

- ledvin
- odtoku moči a
- močového měchýře

Tento léčivý přípravek je ve formě prášku. Když jej kvalifikovaný odborník smíchá s roztokem radioaktivní látky, technecianem (^{99m}Tc) sodným, vytvoří se technecium (^{99m}Tc) tiatid. Po injekčním podání do těla se tato látka hromadí v některých orgánech, například v ledvinách.

Tuto radioaktivní látku je možné snímat pomocí speciálních přístrojů. Tyto snímky ukazují rozložení radioaktivity v daném orgánu a v těle. Lékaři to poskytnou hodnotnou informaci o stavbě a funkci tohoto orgánu.

Při použití přípravku Renoscint MAG3 je pacient vystaven malým dávkám radioaktivního záření. Váš lékař z oddělení nukleární medicíny došel k závěru, že klinický přínos vyšetření radiologických léčivým přípravkem převažuje nad rizikem plynoucím z ozáření.

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

Renoscint MAG3 se nesmí používat:

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

Upozornění a opatření

Zvláštní opatření při použití přípravku Renoscint MAG3 je zapotřebí:

- pokud jste těhotná nebo se domníváte, že byste mohla být těhotná

- jestliže kojíte

Použití tohoto přípravku zahrnuje vystavení radioaktivnímu záření. Lékař Vám tento lék podá pouze pokud očekávaný přínos vyšetření převáží rizika.

Renoscint MAG3 podávají odborníci (lékaři nukleární medicíny), kteří odpovídají za všechna potřebná bezpečnostní opatření.

Pokud bude zapotřebí po použití tohoto léku přijmout nějaká zvláštní bezpečnostní opatření, lékař Vás o nich bude informovat. Budete-li mít nějaké otázky, obraťte se na svého lékaře.

Před podáním přípravku Renoscint MAG3 byste měl(a)

Pít hodně vody, za účelem tak častého močení, jak je to jen možné v prvních hodinách po vyšetření.

Děti a dospívající

Pokud je Vám méně než 18 let, poraďte se se svým lékařem nukleární medicíny.

Další léčivé přípravky a Renoscint MAG3

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

Následující léčivé přípravky mohou ovlivňovat nebo ovlivňují Renoscint MAG3:

- kontrastní látky,
- léky na vysoký krevní tlak,
- léky na srdeční onemocnění,
- diuretika (léky na odvodnění podporující tvorbu moči)

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Musíte informovat svého lékaře nukleární medicíny před podáním přípravku Renoscint MAG3, pokud existuje možnost, že byste mohla být těhotná, pokud Vám vynechala menstruace nebo pokud kojíte. Pokud jste na pochybách, je důležité, poradit se s lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na postup vyšetření.

Těhotenství

Váš lékař nukleární medicíny Vám tento přípravek podá v průběhu těhotenství pouze tehdy, pokud očekávaný přínos vyšetření převáží rizika.

Kojení

Pokud kojíte, sdělte to svému lékaři, protože může léčbu oddálit do doby, kdy už nebudete kojít. Může Vás také požádat, abyste na 4 hodin kojení přerušila a odsáté mléko zlikvidovala, dokud už v těle nebudete mít žádnou radioaktivitu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že Renoscint MAG3 bude mít vliv na Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Renoscint MAG 3 obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na dávku, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

V závislosti na čase podání injekce může být obsah sodíku v některých případech vyšší než 1 mmol. To byste měli vzít v úvahu, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

3. Jak se přípravek Renoscint MAG3 používá

Ohledně použití, zacházení a likvidace radiofarmak platí přísné zákony. Renoscint MAG3 kit bude používán pouze ve zvláštních, kontrolovaných prostorách. Tento přípravek Vám bude podán pouze osobami, které jsou vyškolené a kvalifikované pro jeho bezpečné použití a manipulaci. Tyto osoby budou věnovat zvláštní pozornost bezpečnému použití tohoto přípravku a budou Vás informovat o tom, co dělají.

Lékař nukleární medicíny, který dohlíží na vyšetření, rozhodne o množství přípravku Renoscint MAG3, které bude použito ve Vašem případě. Bude to nejmenší množství potřebné k získání požadované informace.

Obvyklé doporučené množství pro podání dospělému je v rozmezí 37–185 MBq. (megabecquerel, je jednotka používaná k měření radioaktivity)

Použití u dětí a dospívajících

U dětí a dospívajících bude podané množství přizpůsobeno jejich tělesné hmotnosti.

Podání přípravku Renoscint MAG3 a průběh vyšetření

Renoscint je podáván intravenózně (injekcí do žíly).

Jedna injekce je dostatečná k provedení vyšetření, který Váš lékař potřebuje.

Doba trvání vyšetření

Váš lékař nukleární medicíny Vás bude informovat o obvyklé délce vyšetření.

Po podání přípravku Renoscint MAG3 byste měli:

Před vyšetřením i po něm pít hodně tekutin a často močit.

Zabráníte tím hromadění účinné látky v močovém měchýři.

Pokud jste dostali více přípravku Renoscint MAG3, než jste měli

Předávkování je nepravděpodobné, protože Vám bude podána jedna dávka přípravku Renoscint MAG3, přesně kontrolovaná lékařem nukleární medicíny, který dohlíží na postup vyšetření. Nicméně v případě předávkování obdržíte vhodnou léčbu.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se používání přípravku Renoscint MAG3, prosím, zeptejte se lékaře nukleární medicíny, který dohlíží na vyšetření.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující častostí:

Vzácně: mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000

- mírné alergické reakce, například kopřivka, otoky víček a kašel.

Toto radiofarmakum vyzařuje malé množství ionizujícího (radioaktivního) záření, což je spojeno s minimálním rizikem vzniku rakoviny a vrozených poruch.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nukleární medicíny. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak se přípravek Renoscint MAG3 uchovává

Nebudete muset tento léčivý přípravek uchovávat. Uchovávání tohoto přípravku ve vhodných prostorech je v odpovědnosti specialisty. Uchovávání radiofarmak bude v souladu s národními předpisy pro radioaktivní materiály.

Personál v nemocnici zajistí správné uchovávání a likvidaci přípravku a nedovolí jeho používání po vypršení doby použitelnosti.

6. Obsah balení a další informace

Co Renoscint MAG3 obsahuje

- Léčivou látkou je betiatidum (betiatid).
- Pomocnými látkami jsou dihydrát chloridu cínatého, dihydrát natrium-tartarátu, kyselina chlorovodíková pro úpravu pH

Jak Renoscint MAG3 vypadá a co obsahuje toto balení

Skleněná lahvička 10 ml typu 1 Ph. Eur. uzavřená chlorobutylovou gumovou zátkou Ph. Eur. a utěsněná hliníkovou objímkou.

Renoscint MAG3 obsahuje 6 lahviček nebo 2 lahvičky v balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Medi-Radiopharma Kft.

Szamos u. 10-12

2030 Érd,

Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Renoscint MAG3
Dánsko	Renoscint MAG3
Itálie	Medirenoscint
Maďarsko	Renoscint MAG3 készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez
Německo	Renoscint MAG3 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Polsko	Renoscint MAG3
Rakousko	Renoscint MAG3 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Španělsko	MAG3 Radiopharmacy 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG
Velká Británie	Renoscan MAG3 Kit for radiopharmaceutical preparation

Tato příbalová informace byla naposledy revidována dne: 20. 12. 2017