

**ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Renoscint MAG3, 1 mg, zestaw do sporządzania preparatu radiofarmaceutycznego

Betiatidum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem tego produktu, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę. W razie potrzeby można ją ponownie przeczytać.
- W razie dodatkowych pytań należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej. Obejmuje to wszelkie możliwe działania niepożądane niewymienione w ulotce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Renoscint MAG3 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Renoscint MAG3
3. Jak stosować Renoscint MAG3
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Renoscint MAG3
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Renoscint MAG3 i w jakim celu się go stosuje

Jest to preparat radiofarmaceutyczny przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Renoscint MAG3 jest stosowany w czasie badania obrazowego w celu zbadania:

- nerek,
- wydalania moczu i
- pęcherza moczowego.

Produkt ma postać proszku. Po jego zmieszaniu przez osobę wykwalifikowaną z roztworem substancji radioaktywnej, ( $^{99m}\text{Tc}$ ) nadtechnecjanem sodu, powstaje tiatyd technetu ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Po wstrzyknięciu do organizmu gromadzi się on w pewnych narządach, takich jak nerki.

Tę radioaktywną substancję można sfotografować, stosując specjalną kamerę, znajdującą się poza organizmem pacjenta. Na uzyskanym w ten sposób obrazie ocenia się rozkład substancji radioaktywnej w poszczególnych narządach i w całym organizmie. Ten obraz dostarcza lekarzowi cennych informacji dotyczących budowy i czynności poszczególnych narządów.

Stosowanie Renoscint MAG3 pociąga za sobą narażenie na niewielkie ilości promieniowania. Jednak lekarz medycyny nuklearnej uznał wcześniej, że korzyści kliniczne uzyskane podczas procedury z użyciem preparatu radiofarmaceutycznego przeważają nad ryzykiem związanym z promieniowaniem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Renoscint MAG3

##### Kiedy nie stosować leku Renoscint MAG3

- jeśli pacjent ma uczulenie na betiatyd lub na którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Renoscint MAG3**

- jeśli pacjentka jest lub podejrzewa się, że jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Stosowanie tego leku pociąga za sobą kontakt z materiałem radioaktywnym używanym w ramach zabiegu diagnostycznego. Lekarz podejmie decyzję o podaniu go pacjentowi jedynie wtedy, gdy spodziewane korzyści przeważają nad ryzykiem.

Renoscint MAG3 jest podawany przez specjalistów, którzy wezmą odpowiedzialność za wszelkie konieczne środki ostrożności.

Lekarz poinformuje pacjenta, jeśli konieczne jest podjęcie jakichkolwiek szczególnych środków ostrożności po zastosowaniu tego leku. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z lekiem, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Przed zastosowaniem leku Renoscint MAG3 należy:**

Pić dużo wody przed rozpoczęciem badania w celu jak najczęstszego oddawania moczu w pierwszych godzinach po badaniu.

### **Dzieci i młodzież**

Należy porozmawiać z lekarzem medycyny nuklearnej, jeśli pacjent jest w wieku < 18. rż.

### **Renoscint MAG3 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi medycyny nuklearnej o wszelkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą zakłócać interpretację obrazów.

Następujące leki mogą wpływać lub mieć wpływ na wynik badania przeprowadzonego z zastosowaniem Renoscint MAG3:

- środki cieniujące,
- leki przeciwnadciśnieniowe,
- leki stosowane w chorobach serca,
- leki moczopędne.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza medycyny nuklearnej przed zastosowaniem tego produktu.

Przed podaniem Renoscint MAG3 należy powiadomić lekarza medycyny nuklearnej o możliwości zajścia w ciążę, opóźniania się miesiączki lub karmieniu piersią.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

#### Ciąża

Lekarz medycyny nuklearnej zaleci stosowanie tego leku w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy spodziewana korzyść przeważa nad ryzykiem.

#### Karmienie piersią

Pacjentki powinny poinformować lekarza o fakcie karmienia piersią. Lekarz może podjąć decyzję o opóźnieniu terapii do chwili zakończenia karmienia piersią. Może także polecić pacjentce przerwanie karmienia piersią na 4 godziny i odrzucenie wydzielanego w tym okresie mleka aż do chwili, kiedy środek radioaktywny przestanie być obecny w organizmie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobnym, aby lek Renoscint MAG3 wpływał niekorzystnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Renoscint MAG3 zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, tzn. właściwie jest wolny od sodu. W zależności od czasu wstrzyknięcia zawartość sodu podawanego pacjentowi może w niektórych przypadkach być większa niż 1 mmol. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów stosujących dietę niskosodową.

## **3. JAK STOSOWAĆ RENOSCINT MAG3**

Istnieją ścisłe przepisy dotyczące stosowania preparatów radiofarmaceutycznych, obchodzenia się z nimi oraz ich usuwania. Renoscint MAG 3 będzie stosowany tylko w specjalnych strefach kontrolowanych. Do jego podawania i obchodzenia się z nim są uprawnieni wyłącznie wykwalifikowani członkowie personelu medycznego, którzy zostali przeszkoleni w zakresie bezpiecznego posługiwania się materiałami radioaktywnymi. Osoby te zwracają szczególną uwagę na bezpieczne użycie tego produktu, a pacjenci będą informowani o ich działaniach.

Decyzję o ilości produktu Renoscint MAG3, którą należy zastosować u określonego pacjenta, podejmuje lekarz medycyny ratunkowej nadzorujący procedurę. Zostanie zastosowana możliwie jak najmniejsza dawka, zapewniająca uzyskanie potrzebnych informacji.

Dla osób dorosłych zalecana dawka wynosi zazwyczaj 37-185 MBq (megabekerel jest jednostką stosowaną do pomiaru radioaktywności).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

U dzieci i młodzieży podawana ilość materiału promieniotwórczego będzie dostosowana do masy ciała.

### **Podawanie Renoscint MAG3 i wykonanie procedury**

Renoscint jest wstrzykiwany do żyły.

Wystarczające jest wykonanie jednego wstrzyknięcia, aby przeprowadzić wymagane przez lekarza badanie.

### **Czas trwania procedury**

Lekarz medycyny nuklearnej poinformuje pacjenta o standardowym czasie trwania procedury.

### **Po podaniu Renoscint MAG3 należy:**

Pić i oddawać mocz najczęściej jak to możliwe przed i po zabiegu.

Zapobiegnie to gromadzeniu się substancji czynnej w pęcherzu moczowym.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki Renoscint MAG3**

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne.

Dzieje się tak dlatego, ponieważ pacjent otrzymuje jednorazową dawkę Renoscint MAG3 pod ścisłą kontrolą lekarza medycyny nuklearnej nadzorującego procedurę. Jednakże, gdyby doszło do przyjęcia większej dawki, lekarz zapewni odpowiednią terapię.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem Renoscint MAG3 należy zwrócić się do lekarza medycyny nuklearnej, który będzie nadzorował procedurę.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Renoscint MAG3 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Działania niepożądane mogą wystąpić z następującymi częstotliwościami:**

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów

- łagodne reakcje alergiczne, takie jak pokrzywka, obrzęk powiek i kaszel.

Ten preparat radiofarmaceutyczny emituje niewielkie ilości promieniowania jonizującego, co wiąże się z bardzo małym ryzykiem wystąpienia nowotworów złośliwych i wad wrodzonych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. JAK PRZECHOWYWAĆ RENOSCINT MAG3**

Lek ten nie będzie przechowywany przez pacjenta. Lek ten jest przechowywany pod odpowiedzialnością specjalisty w odpowiednim pomieszczeniu. Sposób przechowywania radiofarmaceutyków powinien być zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi materiałów radioaktywnych.

Personel szpitala zapewni odpowiednie przechowywanie oraz utylizację leku i nie będzie podawał go po upływie terminu ważności.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje****Co zawiera Renoscint MAG3**

- Substancją czynną leku jest betiatyd.
- Pozostałe składniki to: disodu winian dwuwodny, cyny (II) chlorek dwuwodny i kwas solny stosowany w celu ustalenia pH.

**Jak wygląda Renoscint MAG3 i co zawiera opakowanie**

Renoscint MAG3 jest pakowany w fiolki szklane (typ I Ph. Eur.) o pojemności 10 ml, zamykane korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym kapsłem Renoscint MAG3 jest dostarczany w postaci 6 fiolek w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Medi-Radiopharma Kft

Szamos u 10-12

2030 Érd

Węgry

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa państwa członkowskiego</b>	<b>Nazwa produktu leczniczego</b>
Austria	Renoscint MAG3 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Republika Czeska	Renoscint MAG3
Dania	Renoscint MAG3
Niemcy	Renoscint MAG3 1mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Węgry	Renoscint MAG3 készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez
Włochy	Medirenoscint
Polska	Renoscint MAG3
Hiszpania	MAG3 Radiopharmacy 1mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG
Wielka Brytania	Renoscan MAG3 Kit for radiopharmaceutical preparation

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pełną Charakterystykę Produktu Leczniczego (ChPL) Renoscint MAG3 przedstawiono w postaci oddzielnego dokumentu znajdującego się w opakowaniu produktu. Jej celem jest przedstawienie fachowemu personelowi medycznemu dodatkowych informacji medycznych i praktycznych na temat podawania i stosowania tego radiofarmaceutyku.

Zob. ChPL.