Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Technescan MAG3
Kit per preparazione radiofarmaceutica

betiatide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico specialista di medicina nucleare che ha supervisionato la procedura. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Technescan MAG3 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Technescan MAG3
3. Come usare Technescan MAG3
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Technescan MAG3
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Technescan MAG3 e a cosa serve

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Dopo radiomarcatura con soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc), Technescan MAG3 viene usato durante una scansione per esaminare alterazioni in campo nefrologico e urologico.

Il medicinale è una polvere. Quando miscelata da operatori qualificati, con una soluzione della sostanza radioattiva sodio pertecnetato (^{99m}Tc), forma tecnezio [^{99m}Tc] tiatide. Quando viene iniettato nell'organismo, si accumula in alcuni organi come ad esempio i reni.

La sostanza radioattiva può essere rilevata dall'esterno del corpo, utilizzando speciali macchine che forniscono un'immagine chiamata scansione. Questa scansione mostra la distribuzione della radioattività all'interno dell'organo e del corpo. Inoltre, la scansione fornisce al medico preziose informazioni sulla struttura e la funzione di tale organo.

L' uso di Technescan MAG3 comporta l' esposizione ad una piccola quantità di radioattività.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il suo medico e lo specialista di medicina nucleare valuteranno che il beneficio clinico che si avrà dalla procedura è superiore al rischio collegato alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Technescan MAG3

Non usi Technescan MAG3

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale o a uno dei componenti del radiofarmaco marcato.
- se è in corso una gravidanza o sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Technescan MAG3:

se si verificano reazioni di ipersensibilità o anafilattiche la somministrazione del medicinale deve essere interrotta immediatamente ed iniziato il trattamento per via endovenosa, se necessario. Per consentire l'intervento immediato in caso di emergenza, i medicinali e le attrezzature necessari, come il tubo endotracheale ed il ventilatore, devono essere immediatamente disponibili.

I radiofarmaci possono essere utilizzati solo da personale qualificato ed autorizzato dalla legge all'uso e alla manipolazione di radioisotopi.

Bisogna evitare qualunque esposizione superflua alle radiazioni sia del personale sia del paziente.

Prima della somministrazione di Technescan MAG3 deve:

Bere abbondante acqua prima di iniziare la somministrazione del radiofarmaco in modo da urinare il più possibile nelle prime ore dopo la somministrazione , al fine di ridurre la dose di radiazioni.

Uso nei bambini e negli adolescenti:

I radiofarmaci non devono essere somministrati a pazienti minori di 18 anni a meno che non sia ritenuto assolutamente indispensabile e sulla base di un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio.

Altri medicinali e Technescan MAG3

Informi il medico o il medico specialista di medicina nucleare se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non ci sono indicazioni che la somministrazione del tiatide sia incompatibile con
farmaci normalmente utilizzati per i pazienti che generalmente richiedono l'esame con

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

con Technescan MAG3 (inclusi, per esempio, tutti i farmaci antiipertensivi e la
terapia normalmente utilizzata per prevenire il rigetto di un rene trapiantato).

Gravidanza e allattamento

Deve informare lo specialista in medicina nucleare prima della somministrazione di Technescan MAG3 se c'è la possibilità che sia in stato di gravidanza , se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando al seno. Se ha dubbi è importante che consulti il suo medico o il medico specialista di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

Gravidanza
L' uso di Technescan MAG3 è controindicato in gravidanza (vedere paragrafo Non usi Technescan MAG3)**.**

Allattamento

L' uso di Technescan MAG3 è controindicato durante l' allattamento (vedere paragrafo Non usi Technescan MAG3)**.**

Un' eventuale ripresa dell'allattamento può essere considerata solo dopo che l'attività ritenuta nell'organismo della mamma non si sia ridotta, a giudizio del medico esperto, ad un livello senza effetti biologici sul bambino.

Chieda consiglio al medico o al medico specialista di medicina nucleare prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Technescan MAG3 alteri la capacita di guidare veicoli o di usare macchinari.

Importanti informazioni di alcuni componenti di Technescan MAG3:
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg)per dose, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Technescan MAG3

Vi sono leggi rigorose sull'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento dei radiofarmaci. Technescan MAG3 sarà usato solo in ambito ospedaliero.

Questo prodotto sarà manipolato e le sarà somministrato da personale appositamente addestrato e qualificato.

Il personale si assicurerà che il prodotto sia usato in modo sicuro e la informerà sulle azioni intraprese.
Il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura deciderà la quantità di Technescan MAG3 da usare nel suo caso.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sarà usata la dose minima necessaria per ottenere le informazioni desiderate.

Il contenuto di un flaconcino, radiomarcato con 37-740 MBq (1-20 mCi) da somministrare per
via endovenosa per esame scintigrafico di alterazioni in campo nefrologico e
urologico.

Gli studi di flusso ematico renale o di trasporto attraverso gli ureteri richiedono generalmente dosi più elevate rispetto a studi di trasporto intrarenale. La renografia richiede dosi minori rispetto alla scintigrafia sequenziale.

Somministrazione di Technescan MAG3 e svolgimento della procedura

Il medico specialista di medicina nucleare la informerà sulla durata della procedura.
Il medico specialista di medicina nucleare la informerà se deve adottare precauzioni particolari dopo l'assunzione del medicinale. Per qualsiasi domanda si rivolga al medico specialista di medicina nucleare.

Se le viene somministrato più di Technescan MAG3 di quanto deve
È improbabile che si verifichi un sovradosaggio perché questo medicinale viene somministrato sotto la supervisione di un medico. Tuttavia, se ciò dovesse verificarsi, il medico le somministrerà un trattamento adeguato.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico specialista di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Technescan MAG3 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati alcuni casi di reazioni allergiche (anafilattoidi).

Sebbene questa sia un'evenienza molto rara, durante l'esame dovrebbero essere a disposizione, per uso immediato, adrenalina, corticosteroidi ed antistaminici.

Con questo medicinale lei riceverà una piccola quantità di radiazioni ionizzanti, con un rischio molto basso di sviluppare cancro o anomalie ereditarie.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato , compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico specialista di medicina nucleare o al

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Technescan MAG3

Non dovrà conservare questo medicinale. Questo medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in locali adeguati. La conservazione dei radiofarmaci deve avvenire in conformità con la normativa vigente in materia di materiale radioattivo.
Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente allo specialista.
Non usi Technescan MAG3 dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all' ultimo giorno di quel mese.
Il personale ospedaliero garantirà la temperatura di conservazione corretta, a temperature comprese fra +2 °C e +8 °C come riportato sull'etichetta.

Dopo la radio marcatura il prodotto deve essere mantenuto ad una temperatura inferiore a °C 25 e utilizzato entro 8 ore

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Technescan MAG3

- Il principio attivo è betiatide.
  Ogni flaconcino contiene 1 mg di betiatide.
- Gli altri componenti sono: tartrato disodio diidrato; cloruro stannoso diidrato; acido cloridrico.

Descrizione dell'aspetto di Technescan MAG3 e contenuto della confezione

Technescan MAG3 è confezionato in flaconcino di vetro da 10 ml, chiuso con tappo in gomma bromobutilica e sigillato con una ghiera di alluminio. È fornito in una confezione contenente 5 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Mallinckrodt Medical B.V.,
Westerduinweg 3
1755 LE Petten,
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Il riassunto completo delle caratteristiche del prodotto (RCP) di Technescan MAG3 è allegato alla confezione, allo scopo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione e sull'uso di questo radiofarmaco. Si rimanda quindi al RCP.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/03/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).