

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Medirenoscent 1mg kit per preparazione radiofarmaceutica

Betiatide

Medicinale Equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Per richiedere ulteriori informazioni, si rivolga al medico di Medicina Nucleare che supervisionerà il procedimento.
- Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto collaterale, informi il medico di Medicina Nucleare. Questo include qualsiasi effetto collaterale, anche se non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Medirenoscent e a che cosa serve
2. Cosa bisogna sapere prima di usare Medirenoscent
3. Come usare Medirenoscent
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Medirenoscent
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Medirenoscent e a che cosa serve

Questo medicinale è un radiofarmaco per uso diagnostico.

Medirenoscent è impiegato attraverso una procedura diagnostica per immagini per esaminare:

- reni
- flusso delle urine e
- vescica

Questo medicinale è una polvere. Una volta miscelata da operatori qualificati con una soluzione della sostanza radioattiva sodio pertecnetato (^{99m}Tc) forma il Tecnezio (^{99m}Tc) tiatide. Quando viene iniettato nell'organismo, si accumula in alcuni organi come i reni.

La sostanza radioattiva può essere fotografata dall'esterno del corpo mediante l'utilizzo di speciali macchine che forniscono una scansione. Questa scansione mostra la distribuzione della radioattività all'interno dell'organo e del corpo. Inoltre fornisce al medico utili informazioni sulla struttura e la funzionalità di tale organo.

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

Lo specialista di medicina nucleare ha valutato che il beneficio clinico che si ottiene dalla procedura è superiore al rischio dovuto alla radiazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Medirenoscent

Medirenoscent non deve essere utilizzato

Se si è allergico alla betiatide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Faccia particolare attenzione con Medirenoscent

- Se è incinta o ha il sospetto di essere incinta
- Se sta allattando

Questo medicinale comporta una esposizione alle radiazioni. Il suo medico prescriverà il medicinale solo nel caso in cui i benefici superino i rischi.

Medirenoscent è prescritto da specialisti, che si faranno carico di adottare tutte le precauzioni necessarie.

Il suo medico la informerà in caso debbano essere adottate speciali precauzioni dopo l'assunzione del medicinale. Per qualsiasi domanda, contatti il suo medico.

Prima della somministrazione di Medirenoscent è necessario:

Assumere grandi quantità di acqua prima dell'inizio dell'esame in modo da urinare il più frequentemente possibile nelle prime ore successive alla procedura.

Bambini

Riferisca al suo medico nucleare se ha meno di 18 anni.

Altri medicinali e Medirenoscent

Riferisca al suo medico di medicina nucleare se sta assumendo o potrebbe assumere altri medicinali, dal momento che potrebbero interferire con l'interpretazione delle immagini.

I seguenti medicinali possono interagire con Medirenoscent:

- mezzi di contrasto,
- farmaci antiipertensivi,
- farmaci per il cuore,
- diuretici

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando, se ha il sospetto di essere incinta o sta cercando di avere un bambino, chieda consiglio al suo medico di medicina nucleare prima di assumere il medicinale.

Deve informare il medico di medicina nucleare prima della somministrazione di Medirenoscent se esiste una possibilità di essere incinta, se ha saltato un ciclo mestruale o se sta allattando.

In caso di dubbio, è importante consultare il medico di medicina nucleare che supervisionerà la procedura.

Gravidanza

Il medico nucleare somministrerà questo medicinale in gravidanza solo se il beneficio previsto supererebbe i rischi.

Allattamento

Riferisca al suo medico se sta allattando perché potrebbe rimandare il trattamento fino al termine dell'allattamento.

Il medico potrebbe anche chiederle di interrompere l'allattamento per 4 ore e di scartare il latte fino a che la radioattività non sia più presente nel tuo corpo.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

E' considerato improbabile che Medirenoscent abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Medirenoscent contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, è cioè praticamente "privo di sodio".

A seconda del momento in cui viene effettuata l'iniezione, il contenuto di sodio somministrato al paziente può essere in alcuni casi maggiore di 1 mmol. Tale fatto deve essere preso in considerazione se è sottoposto a dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME USARE MEDIRENOSCINT

L'utilizzo, la manipolazione e lo smaltimento di prodotti radiofarmaceutici è regolato da normative stringenti. Medirenoscent sarà utilizzato solo in specifiche aree controllate. Questo prodotto sarà manipolato e somministrato solo da personale addestrato e qualificato per il suo utilizzo in sicurezza. Il personale porrà attenzione all'utilizzo di questo prodotto e la terrà informato sulla procedura.

Il medico di medicina nucleare responsabile della procedura deciderà la quantità di Medirenoscent da utilizzare nel suo caso. Sarà la minor quantità possibile necessaria ad acquisire le informazioni desiderate.

La quantità da somministrare normalmente raccomandata per gli adulti varia tra 37-185 MBq (MegaBecquerel, l'unità utilizzata per esprimere la radioattività).

Utilizzo nei bambini

Nei bambini e negli adolescenti, la quantità da somministrare sarà adattata al peso corporeo.

Somministrazione di Medirenoscent e informazioni sulla procedura

Renoscint è iniettato in vena.

Una iniezione è sufficiente per eseguire il test necessario al medico.

Durata della procedura

Il suo medico di medicina nucleare la informerà relativamente alla durata della procedura.

A seguito della somministrazione di Medirenoscent, è necessario

Bere e urinare il più spesso possibile prima e dopo la procedura.

Questo eviterà il ristagno della sostanza radioattiva nella vescica.

Se ha assunto una dose maggiore di Medirenoscent rispetto al dovuto

Un sovradosaggio è improbabile.

Questo perché le verrà somministrata una singola dose di Medirenoscent controllata dal medico di Medicina Nucleare che supervisiona la procedura. Comunque, in caso di sovradosaggio, le verrà somministrato il trattamento adeguato.

In caso di qualsiasi altra richiesta di informazioni relativamente all'utilizzo di Medirenoscent, per favore contatti il medico di medicina nucleare che supervisiona la procedura.

4. POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Come tutti i medicinali, Medirenoscent può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano.

Gli effetti collaterali possono comparire con le seguenti frequenze:

Raro: può comparire in 1 persona su 1000

- moderate reazioni allergiche come orticaria, edema palpebrale e tosse.

Questo radiofarmaco comporterà una bassa dose di radiazione ionizzanti associata a rischi minimi di cancro e anomalie ereditarie.

Segnalazioni di reazioni avverse

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico specialista di medicina nucleare o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MEDIRENOSCINT

Non dovrà conservare questo medicinale. Il medicinale è conservato sotto la responsabilità dello specialista in luoghi appropriati. Lo stoccaggio dei radiofarmaci è in accordo con la normativa nazionale per il materiale radioattivo.

Il personale ospedaliero si assicurerà che il prodotto sia conservato e smaltito correttamente e non sia utilizzato oltre la data di scadenza.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Medirenoscint

Il principio attivo è il betiatide.

Gli altri eccipienti sono: tartrato disodico diidrato, cloruro stannoso (II) diidrato e acido cloridrico per la regolazione del pH.

Descrizione dell'aspetto di Medirenoscint e contenuto della confezione

Flaconcino in vetro da 10 ml tipo 1 Ph. Eur. chiuso con tappo in gomma di clorobutile Ph. Eur. e sigillato con capsula a strappo in alluminio
Medirenoscint è fornito in confezione da 6 o 2 fiale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Medi-Radiopharma Ltd.
2030 Érd, Szamos st. 10-12
Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Austria	Renoscint MAG3 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Repubblica Ceca	Renoscint MAG3
Danimarca	Renoscint MAG3
Germania	Renoscint MAG3 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Ungheria	Renoscint MAG3 készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez
Italia	Medirenoscint
Polonia	Renoscint MAG3
Spagna	Renoscint MAG3
Regno Unito	Renoscan MAG3 Kit for radiopharmaceutical preparation

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

<-----

Le informazioni seguenti sono destinate a professionisti medici o a personale sanitario:
Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto completo di Medirenoscint è incluso come documento separato nella confezione del prodotto, con l'obiettivo di fornire ai professionisti sanitari le informazioni scientifiche e pratiche relative alla somministrazione ed all'utilizzo di questo radiofarmaco. Si faccia riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.