

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

NephroMAG 0,2 mg **Beredningssats för radioaktivt läkemedel** Merkaptoacetyltriglycin (mertiatid)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotek.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad NephroMAG är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder NephroMAG
3. Hur du använder NephroMAG
4. Eventuella biverkningar
5. Hur NephroMAG ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD NephroMAG ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

NephroMAG är ett diagnostiskt radiofarmaceutiskt preparat för njurarna. Detta läkemedel är en sats för beredning av en radioaktiv injektionslösning. Beredningen sker därför på ett särskilt radiofarmaceutiskt laboratorium. Den slutliga injektionslösningen används för att skapa en diagnostisk bild av dina njurar och urinvägar.

Teknetium(99mTc)mertiatidlösningen bereds med en lämplig radioaktiv substans. Den används på spädbarn, barn och vuxna för diagnostiska undersökningar av njurarna, urinvägarna och urinflödet.

Med hjälp av en speciell kamera kommer din läkare att ta bilder som gör det möjligt att se hur dina njurar arbetar och att fastställa form och funktion hos dina njurar och urinvägar. Man studerar hur väl dina njurar kan rena blodet från den injicerade substansen, och hur dina urinvägar sedan utsöndrar denna.

2. INNAN DU ANVÄNDER NephroMAG

Använd inte NephroMAG

Om du är allergisk (överkänslig) mot mertiatid eller något annat ämne i NephroMAG. Om allergiska symptom som nässelutslag, klåda, illamående eller andningsbesvär visade sig vid föregående undersökning skall behovet av undersökningen övervägas.

Var särskilt försiktig med NephroMAG

Du bör veta att du kan framkalla risker för andra på grund av yttre bestrålning eller förorening med utspild urin, uppkastningar etc under några timmar efter att du injicerats med läkemedlet. Du kan också utsättas för risker av andra patienter. Du måste vara särskilt försiktig när du kommer i nära kontakt med barn.

Intag av andra läkemedel

Teknetium(99mTc)mertiatid är inte känt för att påverka eller påverkas av medel som vanligen förskrivs till patienter, som kräver ovan nämnda undersökningar (t ex mediciner mot högt blodtryck och mediciner som används för att behandla eller förebygga avstötning av transplanterade organ).

Användning av NephroMAG med mat och dryck

Drick mycket vatten före undersökningen för att den ska ge så bra resultat som möjligt. Töm blåsan så ofta som möjligt under de första timmarna efter undersökningen för att minska bestrålningen.

Graviditet och amning

Användning av radioaktiva preparat på gravida kvinnor innebär att även fostret utsätts för en stråldos, som kan äventyra dess normala utveckling. Endast ytterst viktiga undersökningar ska genomföras under en graviditet. Den sannolika nyttan härav skall vara större än risken för kvinnan och fostret. Det måste föreligga brådskande och viktiga medicinska skäl för att rättfärdiga en undersökning under pågående graviditet.

Du betraktas som gravid, om din menstruation uteblivit. Alternativa metoder som inte innebär användning av joniserande strålning måste då övervägas.

Om du ammar bör du lägga ned amningen under 24 timmar och kasta bort den utpumpade mjölken. För att skydda mot överföring av radioaktivitet bör du undvika nära kontakt med barnet under de första 24 timmarna efter injektionen. Be din läkare om specifika råd härom.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan framföra fordon och använda maskiner efter undersökningen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför alltid all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. HUR DU ANVÄNDER NephroMAG

Din läkare bereder den radioaktiva injektionslösningen och injicerar den intravenöst omedelbart innan undersökningen påbörjas.

Om du använt för stor mängd NephroMAG

Läkemedlet kommer att administreras av en läkare under kontrollerade former så Du behöver därför knappast tänka på denna risk. Risken för en överdos strålning är ytterst osannolik. Du kan minska strålningen mot kroppen, genom att dricka mycket vatten och tömma blåsan ofta. Vid behov kan din läkare öka urinutsöndringen med läkemedel (forcerad diures). Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotek.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan teknetium(99mTc)mertiatid orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

För det mesta lindriga överkänslighetsreaktioner, som kännetecknas av nässelutslag, svullnad av ögonlocken och hosta har i mycket sällsynta fall rapporterats (mindre än 1 patient på 10000). Någon gång har det inträffat cirkulationsrubbingar av lindrig art (plötslig yrsel eller svimning). Din läkare är beredd att vid behov omedelbart behandla dessa biverkningar.

Exposition för joniserande strålning är förenad med framkallande av cancer och en risk för utvecklande av medfödda missbildningar. Den absorberade stråldosen är sannolikt mycket mindre än den radioaktivitet du naturligt utsätts för under ett år i din vanliga miljö. Vid diagnostiska nukleärmedicinska undersökningar inträffar dessa biverkningar sällan på grund av de låga doser som används.

Om du lider av nedsatt njurfunktion kan en ökad strålexposition bli följden.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta den läkare som är ansvarig för din undersökning med detta radioaktiva läkemedel. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. HUR NephroMAG SKA FÖRVARAS

Detta läkemedel förvaras normalt hos din läkare, då det finns särskilda krav härför.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i kylskåp vid 2-8 °C.

Lagerhållningen skall vara överstämmande med det nationella regelverket för radioaktivt material.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är 0,2 mg merkaptacetiltryglycin (mertiatid) i injektionsflaska (1).

Övriga ingredienser är tennkloriddihydrat, dinatrium (R,R)-tartratdihydrat, natriumhydroxid, saltsyra, natriumvätefosfatdihydrat, natriumdivätefosfatdihydrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar:

NephroMAG utgörs av 2 olika injektionsflaskor, 5 av varje slag i en kartong. Injektionsflaska (1) innehåller ett pulver med 0,2 mg av den aktiva substansen mertiatid; injektionsflaska (2) innehåller 2,5 mL fosfatbuffert.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

ROTOP Pharmaka GmbH

Bautzner Landstrasse 400

D-01328 Dresden

Tyskland

Tel +49 351 26 31 02 10

Fax +49 351 26 95 31 03 13

E-mail: service@rotop-pharmaka.de

Detta läkemedel är godkänt i EEAs medlemsstater under följande namn:

Tyskland	MAG-3 Kit	Spanien	NephroMAG
Ungern	NephroMAG	Nederländerna	NephroMAG
Finland	NephroMAG	Italien	MAG3 ROTOP
Grekland	NephroMAG	Frankrike	NephroMAG
Portugal	Mertioscan	Sverige	NephroMAG
Belgien	NephroMAG	Norge	Nephromag

Denna bipacksedel godkändes senast: 2017-05-30

Följande information är endast avsedd för sjukvårdspersonal:

Dosering

Vuxna får oftast 40–200 MBq beroende på undersökt sjukdomstillstånd och använd metod. Studier av renalt blodflöde eller transport genom uretärerna kräver vanligen större dos än undersökningar av intrarenal transport, medan renografi kräver mindre aktiviteter än sekventiell skintigrafi.

Barn och ungdomar (under 18 år)

Även om NephroMAG får användas på pediatrika patienter har inga formella studier därav genomförts. Den kliniska erfarenheten talar för att aktiviteten i pediatrik praxis bör reduceras. Praktiskt är att tillämpa de rekommendationer som lämnats av Paediatric Task Group of the European Association of Nuclear Medicine (EANM). Se tabellen nedan.

En minskning av radioaktiviteten till under 10 % av aktiviteten för vuxna medför i regel tekniskt otillfredsställande resultat.

3 kg = 0,1	22 kg = 0,5	42 kg = 0,78
4 kg = 0,14	24 kg = 0,53	44 kg = 0,80
6 kg = 0,19	26 kg = 0,56	46 kg = 0,82
8 kg = 0,23	28 kg = 0,58	48 kg = 0,85
10 kg = 0,27	30 kg = 0,62	50 kg = 0,88
12 kg = 0,32	32 kg = 0,65	52–54 kg = 0,90
14 kg = 0,36	34 kg = 0,68	56–58 kg = 0,92
16 kg = 0,40	36 kg = 0,71	60–62 kg = 0,96
18 kg = 0,44	38 kg = 0,73	64–66 kg = 0,98
20 kg = 0,46	40 kg = 0,76	68 kg = 0,99

Andel av aktiviteten för vuxna (Paediatric Task Group EANM, 1990).

Administreringsmetod

Det radiofarmaceutiska preparatet bereds omedelbart före användningen enligt följande märkningsinstruktioner: Märkningsproceduren skall genomföras under aseptiska förhållanden. Placera injektionsflaska (1) i lämpligt blyskydd. Tvätta av gummimembranet med lämpligt desinfektionsmedel och låt torka.

Injicera 8 mL natriumperteknetat(^{99m}Tc)-lösning i injektionsflaska (1) med hjälp av en injektionsspruta. Dra sedan för tryckutjämning upp samma volym kväve från injektionsflaskan med samma spruta.

Skaka injektionsflaskan noggrant, så att hela injektionsflaskan fuktas för upplösning av allt pulver.

Efter 15 minuters reaktionstid överförs 2 mL buffert från injektionsflaska (2) till injektionsflaska (1) med hjälp av en ny spruta. Dra sedan för tryckutjämning upp samma volym kväve från injektionsflaskan med samma spruta.

Skaka noggrant för ordentlig blandning. Bestäm den totala radioaktiviteten och beräkna den volym som skall injiceras.

Späd vid behov med steril, isoton koksaltlösning upp till en slutlig totalvolym om 10 mL. Skaka åter för ordentlig blandning.

Den beredda injektionslösningen ges intravenöst.

Teknetium(^{99m}Tc)mertiatid bör injiceras inom 8 timmar efter beredning.