

## Prospecto: información para el usuario

### MAG3 Technescan 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica Betiatida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico nuclear que supervisa el procedimiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es MAG3 Technescan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MAG3 Technescan
3. Cómo usar MAG3 Technescan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MAG3 Technescan
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es MAG3 Technescan y para qué se utiliza**

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

MAG3 Technescan se usa a través de una gammacámara para examinar:

- los riñones
- la producción de orina
- la vejiga

Este medicamento es un polvo. Cuando personas cualificadas lo mezclan con una solución de una sustancia radiactiva, el pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, forma el tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) mertiatida. Cuando se inyecta en el cuerpo, se acumula en ciertos órganos, tales como los riñones.

La sustancia radiactiva puede fotografiarse desde el exterior del cuerpo con el uso de cámaras especiales que hacen una gammagrafía. Esta gammagrafía muestra la distribución de la radiactividad dentro del órgano y del cuerpo. También le proporciona al médico información valiosa acerca de la estructura y función del órgano.

La administración de MAG3 Technescan en combinación con pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio implica recibir una pequeña cantidad de radiactividad. Su médico nuclear ha considerado que el beneficio clínico que usted obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo de la radiación.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MAG3 Technescan**

##### **No use MAG3 Technescan**

Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### **Advertencias y precauciones**

Antes de que se le administre MAG3 Technescan, consulte a su médico especialista en Medicina Nuclear:

- Si está embarazada o cree que puede estarlo
- Si está en período de lactancia.

### **Antes de la administración de MAG3 Technescan, debe:**

- Beber mucha agua antes de comenzar el procedimiento para poder orinar muy frecuentemente durante las primeras horas tras su finalización.

### **Niños y adolescentes**

Comuníquese a su médico nuclear si tiene menos de 18 años.

### **Otros medicamentos y MAG3 Technescan**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, ya que pueden interferir en la interpretación de las imágenes. .

Se sabe que MAG3 Technescan influye o se ve influenciado por otros medicamentos, como el ácido acetilsalicílico, medios de contraste, probenecid, hidroclorotiazida, AINE como diclofenaco, sulfonamidas y antagonistas del calcio.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico nuclear antes de que se le administre este medicamento.

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de MAG3 Technescan si hay alguna posibilidad de que pueda estar embarazada, si presenta un retraso en el periodo o si está en periodo de lactancia. En caso de duda, es importante que consulte a su médico nuclear quien supervisará el procedimiento.

### **Si está embarazada**

El médico nuclear solo le administrará este medicamento durante el embarazo si se espera que el beneficio supere al riesgo.

### **Si está en período de lactancia**

El médico puede retrasar el tratamiento hasta que termine la lactancia. Si esto no es posible, su médico puede pedirle que interrumpa la lactancia durante 4 horas y descarte la leche extraída durante ese período. No es necesario que evite el contacto cercano con su bebé después del procedimiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se considera que es poco probable que MAG3 Technescan afecte a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **MAG3 Technescan contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar MAG3 Technescan**

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. MAG3 Technescan solo será manejado en áreas controladas especiales. Este producto sólo será manipulado y administrado por personas con formación y cualificación para su uso seguro. Esas personas tendrán un cuidado especial para utilizar con seguridad este producto, y le mantendrán informado de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de MAG3 Technescan que debe usarse en su caso. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener la información deseada.

La cantidad generalmente recomendada para administrar a un adulto varía entre 40 y 200 MBq (MegaBequerelio, la unidad utilizada para expresar la radiactividad).

#### **Uso en niños**

En niños y adolescentes la cantidad a administrar se adecuará a su peso corporal.

#### **Administración de MAG3 Technescan y realización del procedimiento**

MAG3 Technescan se administra por inyección intravenosa.

Una inyección de MAG3 Technescan es suficiente para realizar el procedimiento que su médico necesita.

#### **Duración del procedimiento**

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

#### **Después de la administración de MAG3 Technescan, debe:**

- Beber mucha agua para orinar con frecuencia y eliminar el producto de su organismo.

El médico nuclear le informará si necesita tomar precauciones especiales después de que se le administre este medicamento. Si tiene alguna pregunta, consulte con su médico nuclear.

#### **Si se le ha administrado más MAG3 Technescan del que debe**

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de MAG3 Technescan controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, recibirá el tratamiento apropiado. En particular, el médico nuclear a cargo del procedimiento puede recomendarle que beba mucha agua y orine con frecuencia para eliminar los restos de radiactividad de su cuerpo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de MAG3 Technescan, pregunte al médico nuclear que supervisa el procedimiento.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- **Reacciones alérgicas**, incluyendo reacción alérgica grave y repentina con síntomas como sarpullido con picazón, hinchazón de los párpados, tos, náuseas, vómitos.
- **Reacciones vasovagales** con síntomas como convulsiones, dificultad para respirar, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, hinchazón facial, dolor, sensación anormal, sensación de inestabilidad, presión arterial baja, latidos cardíacos rápidos.
- **Reacciones en el lugar de la inyección** con síntomas como erupción cutánea, dolor, hinchazón.

La administración de este radiofármaco implica recibir una pequeña cantidad de radiación ionizante con un riesgo muy bajo de desarrollar cáncer y defectos hereditarios.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico nuclear, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de MAG3 Technescan**

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en instalaciones apropiadas.

El almacenamiento de radiofármacos se realizará conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

No utilice MAG3 Technescan después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

No utilice MAG3 Technescan si hay signos visibles de deterioro.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de MAG3 Technescan**

- El principio activo es betiatida. Cada vial contiene 1 mg de betiatida.
- Los demás componentes son tartrato disodio dihidrato, cloruro de estaño (II) dihidrato, ácido clorhídrico.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

MAG3 Technescan contiene un polvo, envasado en un vial de vidrio tipo I de 10 ml con tapón de goma y cerrado con una cápsula de aluminio. Tamaño del envase: 5 viales.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### Titular de la autorización de comercialización:

Curium Pharma Spain S. A.

Avenida Doctor Severo Ochoa, nº 29, 3º-2

28100, Alcobendas, Madrid, España

##### Responsable de la fabricación:

Curium Netherlands B.V.

Westerduinweg 3

1755 LE Petten  
(Holanda)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 12/2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).

---

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La ficha técnica completa de MAG3 Technescan se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este radiofármaco.