

Prospecto: Información para el usuario

MAG3 Radiopharmacy 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG

Betiátida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 Radiopharmacy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MAG3 Radiopharmacy
3. Cómo usar MAG3 Radiopharmacy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MAG3 Radiopharmacy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MAG3 Radiopharmacy y para qué se utiliza

Este medicamento es un radiofármaco únicamente para uso diagnóstico.

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

- los riñones
- la diuresis
- la vejiga

Este medicamento es un polvo. Cuando personas cualificadas lo mezclan con una solución de una sustancia radiactiva, el pertecnato (^{99m}Tc) de sodio, forma el tecnecio (^{99m}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 Radiopharmacy 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 Radiopharmacy

No use MAG3 Radiopharmacy

- si es alérgico a la betiatida o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con MAG3 Radiopharmacy

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

Este medicamento implica exposición a la radiación. Su médico le administrará este medicamento únicamente si el beneficio supera el riesgo.

MAG3 Radiopharmacy es administrado por especialistas, quienes asumirán la responsabilidad por cualquier precaución que sea necesario tomar.

Su médico le informará si es necesario que tome precauciones especiales después de usar este medicamento. Comuníquese con su médico si tiene alguna pregunta.

Antes de la administración de MAG3 Radiopharmacy, usted debe:

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

Niños

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

Otros medicamentos y MAG3 Radiopharmacy

Informe a su médico nuclear si está utilizando o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento ya que algunos medicamentos pueden interferir en la interpretación de las imágenes.

Los siguientes medicamentos pueden influir o ser influenciados por MAG3 Radiopharmacy:

- medios de contraste,
- medicamentos para la presión arterial alta,
- medicamentos para enfermedad cardíaca,
- diuréticos

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Radiopharmacy 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.

Embarazo

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

Lactancia

Si usted se encuentra en periodo de lactancia consulte a su médico ya que él puede retrasar el tratamiento hasta que termine la lactancia. También puede pedirle que deje de amamantar durante 4 horas y descarte esta leche hasta que no presente más radiactividad en su cuerpo.

Conducción y uso de máquinas

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

MAG3 Radiopharmacy contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; es decir, es esencialmente 'exento de sodio'.

Dependiendo de cuando se administre este medicamento, el contenido en sodio puede ser superior a 1 mmol. Esto debe tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo USAR MAG3 Radiopharmacy

Hay normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos. MAG3 Radiopharmacy solo será manejado en áreas controladas especiales. Únicamente personas capacitadas y calificadas para usar este producto con seguridad lo manipularán y se lo administrarán a usted. Esas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y le mantendrán informado de sus acciones.

El médico nuclear que supervise el procedimiento decidirá la cantidad de MAG3 Radiopharmacy 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 37 y 185 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 Radiopharmacy y realización del procedimiento

MAG3 Radiopharmacy se administra en la vena.

Una inyección 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 Radiopharmacy, usted debe:

Beber y orinar lo más posible antes y después del tratamiento.

Esto impedirá que el principio activo se acumule en la vejiga.

Si se le ha administrado más MAG3 Radiopharmacy del que debie

Es improbable una sobredosis porque usted recibirá una dosis única de MAG3 Radiopharmacy controlada con precisión por el médico nuclear que supervise el procedimiento. Sin embargo, en caso de sobredosis, usted recibirá el tratamiento apropiado.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MAG3 Radiopharmacy puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ocurrir con las siguientes frecuencias:

Rara: puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- reacciones alérgicas leves, tales como urticaria, hinchazón palpebral y tos.

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 especialista en medicina 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 RADIOPHARMACY

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 Radiopharmacy después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD.

El personal del hospital garantizará que el producto se almacene y elimine de forma correcta y que no se utilice después de la fecha de caducidad.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MAG3 Radiopharmacy

- El principio activo es betiatida.
- Los demás excipientes son tartrato de sodio dihidrato, cloruro de estaño (II) dihidrato y ácido clorhídrico para ajuste del pH.

Aspecto de MAG3 Radiopharmacy y contenido del envase

Vial de 10 ml de vidrio Tipo 1 Ph. Eur. con un tapón de goma bromobutilo Ph. Eur y sellado con tapa de aluminio.

MAG3 Radiopharmacy se suministra en una caja de cartón con seis o dos viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Medi-Radiopharma Ltd

2030, Érd, Szamos st. 10-12
Hungria

Este medicamento está autorizado en los países miembros del Espacio Económico Europeo (EEE) bajo los siguientes nombres:

Nombre del país miembro	Nombre del medicamento
Austria	Renoscint MAG3 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
República Checa	Renoscint MAG3
Dinamarca	Renoscint MAG3
Alemania	Renoscint MAG3 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Hungría	Renoscint MAG3 készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez
Italia	Medirenoscint
Polonia	Renoscint MAG3
España	MAG3 Radiopharmacy 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG
Reino Unido	Renoscan MAG3 Kit for radiopharmaceutical preparation

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

<-----

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de MAG3 Radiopharmacy 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.

Por favor, consulte la ficha técnica.