

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MAG3 Technescan 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica Betiatida

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es MAG3 Technescan y para qué se utiliza**
- 2. Antes de usar MAG3 Technescan**
- 3. Cómo usar MAG3 Technescan**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de MAG3 Technescan**
- 6. Información adicional**

1. Qué es MAG3 Technescan y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Pertenece al grupo de los medicamentos denominados radiofármacos

Después de su reconstitución y marcaje con solución de pertechnetato (^{99m}Tc) de sodio, se forma un radiofármaco denominado tecnecio (^{99m}Tc) mertiatida que será administrado en una vena. Debido a que el radiofármaco contiene una pequeña cantidad de radiactividad, puede detectarse desde el exterior del cuerpo utilizando un equipo médico especial denominado gammacámara y se puede obtener una imagen conocida como gammagrafía. Esta gammagrafía mostrará al médico información valiosa sobre los riñones.

2. Antes de usar MAG3 Technescan

No use MAG3 Technescan

Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de MAG3 Technescan

Tenga especial cuidado con MAG3 Technescan

El uso de MAG3 Technescan supone una exposición a pequeñas cantidades de radiactividad; sin embargo, su médico siempre considerará los posibles riesgos y beneficios antes de usar este medicamento.

Si le van a administrar MAG 3 Technescan se le recomendará beber agua tras la inyección para ayudar a tener frecuentes evacuaciones y así reducir la dosis de radiación absorbida por la vejiga

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden modificar los resultados que se obtengan en el diagnóstico con MAG3 Technescan:

- hidroclorotiazida (diurético)
- antiinflamatorios no-esteroides
- bencilpenicilina (antibiótico)
- medios de contraste con yodo
- metoclopramida (medicación para los vómitos).

También se pueden modificar los resultados del ensayo con MAG3 Technescan en caso de deshidratación o acidosis.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está en edad fértil (tiene capacidad para quedarse embarazada) y es necesario administrarle MAG3 Technescan, deberá descartar siempre la posibilidad de embarazo. Si usted presenta retraso en la menstruación, debe pensar que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda, es muy importante que la exposición a la radiación sea la mínima necesaria para la obtención de la información clínica deseada. Debe considerarse la posibilidad de utilizar técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes.

Los procedimientos llevados a cabo con radiofármacos en mujeres embarazadas implican además dosis de radiación para el feto. Sólo deben llevarse a cabo investigaciones estrictamente necesarias, cuando el beneficio probable supere el riesgo que corren madre y feto.

Lactancia

Si usted se encuentra en periodo de lactancia consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

En caso de que se encuentre en periodo de lactancia su médico puede retrasar la exploración, o pedirle que deje de amamantar a su bebé y descarte la leche hasta que no presente más radiactividad en su cuerpo.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

3. Cómo usar MAG3 Technescan

Este medicamento debe ser administrado exclusivamente por personal autorizado, que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

Su médico decidirá la cantidad de este medicamento que le será administrada. Ésta será la cantidad mínima necesaria para obtener unos resultados con la calidad necesaria para proporcionar la información requerida. Las instrucciones detalladas sobre la correcta administración y uso de MAG3 Technescan, se muestran en la sección 6.

Si estima que la acción de MAG3 Technescan es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si a usted le administran más MAG3 Technescan del que debiera

Puesto que este producto será administrado por un médico bajo condiciones de estricto control, es muy difícil que se produzca cualquier sobredosis.

Sin embargo, en el caso de que se le administrara una dosis excesiva de este medicamento, la dosis de radiación absorbida por usted debe reducirse mediante el incremento en la eliminación del radiofármaco del

cuerpo. Para ello se le recomendará el vaciamiento de la vejiga. Además, debe reducirse inmediatamente la tensión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 5620420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Se ha informado de la ocurrencia de algunas reacciones de tipo alérgico, que van desde leves, la mayor parte de las veces, a graves de forma ocasional.

Ocasionalmente se ha informado de reacciones del sistema nervioso de poca intensidad.

Para cada paciente, la exposición a radiación ionizante debe estar justificada sobre la base del posible beneficio. La actividad administrada debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea tan baja como sea razonablemente posible teniendo en cuenta la necesidad de obtener el resultado previsto.

La exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del objetivo médico esperado, obtenido con la mínima dosis posible de radiación recibida por el paciente. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar defectos hereditarios. La probabilidad de que se produzcan estas reacciones es baja debido a las bajas dosis de radiación recibidas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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

MAG3 Technescan se debe almacenar a 2°C - 8°C en la oscuridad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice MAG3 Technescan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

Los residuos deben ser eliminados de acuerdo con la legislación nacional para material radiactivo.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MAG3 Technescan

- El principio activo es betatida. Cada vial contiene 1 mg del principio activo.
- Los demás componentes son tartrato de sodio dihidrato, cloruro de estaño (II) dihidrato, ácido clorhídrico concentrado y nitrógeno

Aspecto del producto y contenido del envase

El producto es un equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica.

MAG3 Technescan se suministra en forma de polvo estéril.

Tamaño del envase

5 viales, cada vial contiene 1 mg de betiatida

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: enero 2015

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

Se incluye la ficha técnica completa de MAG3 Technescan 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica junto con este prospecto, con el fin de facilitar a los médicos o profesionales del sector sanitario información científica e información práctica sobre la administración y uso de este radiofarmaco.

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