

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Technescan MAG3 1 mg kit voor radiofarmaceutisch preparaat betiatide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige die toezicht zal houden op de procedure.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige.
- *Nucleair geneeskundige*: een arts die veel ervaring heeft met het gebruiken van radioactieve medicijnen. In de rest van deze bijsluiter wordt het woord *specialist* gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Technescan MAG3 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Technescan MAG3 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Technescan MAG3 is een radiofarmaceutisch (radioactief) medicijn. Dit medicijn wordt alleen gebruikt om te kijken welke ziekte u heeft.

Dit medicijn wordt voor een scan gebruikt voor onderzoek van de:

- nieren
- hoeveel urine uw lichaam maakt (urineproductie)
- blaas

Dit medicijn is een poeder. Wanneer het door gekwalificeerde medewerkers wordt gemengd met de radioactieve stof natriumpertechnetaat (^{99m}Tc), wordt technetium (^{99m}Tc)-mertiatide gevormd. Na toediening in het lichaam hoopt het zich op in sommige organen, zoals de nieren.

De radioactieve stof kan van buiten het lichaam worden gefotografeerd met speciale camera's die een scan maken. Deze scan laat de verdeling van de radioactiviteit binnen het orgaan en het lichaam zien. De arts krijgt hiermee ook waardevolle informatie zoals de structuur van het orgaan en hoe goed het orgaan werkt.

Als dit medicijn bij u wordt toegediend, komt u in aanraking met kleine hoeveelheden radioactiviteit. Uw arts en de specialist vinden het voordeel van de behandeling groter dan het risico van de straling (radioactiviteit).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Praat eerst met uw specialist voordat u dit medicijn krijgt toegediend als:

- u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn
- u borstvoeding geeft

Vóór de toediening van dit medicijn moet u

- veel water drinken voor het begin van het onderzoek, om tijdens de eerste uren na het onderzoek zo vaak mogelijk te kunnen plassen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Praat met je specialist als je jonger bent dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Technescan MAG3 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw specialist. Deze medicijnen kunnen het moeilijker maken voor de specialist om de beelden goed te beoordelen.

Van Technescan MAG3 is bekend dat het invloed heeft op of beïnvloed kan worden door andere medicijnen, zoals: acetylsalicylzuur, contrastmiddelen, probenecide, hydrochloorthiazide, NSAID's (zoals diclofenac), sulfonamiden en calciumantagonisten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw specialist voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

U moet de specialist informeren vóór de toediening van dit medicijn als de kans bestaat dat u misschien zwanger bent, als uw laatste menstruatie is uitgebleven of als u borstvoeding geeft.

In geval van twijfel, is het belangrijk om contact op te nemen met de specialist die de behandeling in de gaten houdt.

Bent u zwanger?

De specialist zal dit medicijn tijdens de zwangerschap alleen toedienen als het verwachte voordeel opweegt tegen de risico's.

Geeft u borstvoeding?

Het kan zijn dat de arts het onderzoek dan uitstelt tot u gestopt bent met de borstvoeding. Is dat niet mogelijk? Dan zal de arts u vragen om 4 uur lang geen borstvoeding te geven. De melk die u tijdens deze periode afkolft, moet u weggooien.

Na de toediening hoeft u geen afstand te houden tot uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit medicijn een invloed heeft op uw vermogen om een voertuig te besturen of machines te bedienen.

Technescan MAG3 bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Er bestaan strenge wetten over het gebruik, de omgang met en het afvoeren van radioactieve medicijnen. Technescan MAG3 wordt alleen in speciale, gecontroleerde ruimten gebruikt. Dit medicijn wordt alleen gehanteerd en aan u toegediend door personen die opgeleid en gekwalificeerd zijn om het veilig te gebruiken. Deze personen zullen opletten dat dit medicijn veilig wordt gebruikt. Ze zullen u steeds vertellen wat ze doen.

De specialist die de behandeling in de gaten houdt zal beslissen hoeveel Technescan MAG3 en natriumpertechneet (^{99m}Tc) er in uw geval gebruikt. Dit zal de kleinste hoeveelheid zijn die nodig is om de gewenste informatie te verkrijgen.

De hoeveelheid die meestal wordt aanbevolen bij volwassenen is 40 tot 200 MBq. De megabecquerel (MBq) is de meeteenheid voor radioactiviteit.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt de hoeveelheid die toegediend gaat worden, aangepast aan het lichaamsgewicht van het kind.

Toediening van dit medicijn en verloop van het onderzoek

Dit medicijn wordt in een bloedvat toegediend.

Eén injectie met dit medicijn is voldoende voor het uitvoeren van de test die uw arts nodig heeft.

Duur van het onderzoek

De specialist zal u vertellen hoe lang het onderzoek zal duren.

Na de toediening van Technescan MAG3 moet u

- veel water drinken en vaak plassen om zo het medicijn uit uw lichaam te verwijderen.

De specialist zal u vertellen of u bijzondere voorzorgsmaatregelen moet nemen nadat dit medicijn aan u is toegediend. Heeft u vragen? Stel deze aan de specialist.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Een overdosis is onwaarschijnlijk. U krijgt maar 1 dosis die nauwkeurig bepaald wordt door de specialist die de behandeling in de gaten houdt. Krijgt u toch een overdosis? Dan ontvangt u de juiste behandeling. De specialist die verantwoordelijk is voor de procedure zal u aanraden veel water te drinken en vaak te plassen om zo de radioactiviteit uit uw lichaam te verwijderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met de specialist die de behandeling in de gaten houdt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (met de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak ze voorkomen):

- **Allergische reacties**, zoals plotselinge, erge allergische reacties, met klachten zoals: jeukende huiduitslag, zwelling van de oogleden, hoesten, misselijk gevoel, overgeven.
- **Reacties op het hart en bloedvaten**, met klachten zoals: toevallen, ademhalingsproblemen, rood worden van het huid, hoofdpijn, zwelling van het gezicht, pijn, afwijkend gevoel, wankel gevoel, lage bloeddruk, snelle hartslag.
- **Reacties op de injectieplaats**, met klachten zoals: huiduitslag, pijn en zwelling.

Dit medicijn geeft een klein beetje radioactieve straling af, met een heel klein risico op kanker en erfelijke afwijkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw specialist. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

U hoeft dit medicijn niet te bewaren. Dit medicijn wordt op een geschikte plaats bewaard, onder de verantwoordelijkheid van de specialist.

Radioactieve medicijnen worden opgeslagen in overeenstemming met nationale voorschriften voor radioactieve materialen.

De volgende informatie is alleen bestemd voor de specialist.

- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP.
- Dit medicijn mag niet worden gebruikt wanneer er zichtbaar sprake is van bederf.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is betiatide.
Eén injectieflacon bevat 1 milligram betiatide.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumtartraat dihydraat, tin(II) chloride dihydraat en zoutzuur.

Hoe ziet Technescan MAG3 eruit en wat zit er in een verpakking?

Technescan MAG3 bevat een poeder, verpakt in een flacon van type I-glas van 10 mL, met een rubberen stop en een aluminium sluitkapje. Verpakkingsgrootte: 5 flacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Curium Netherlands B.V.
Westerduinweg 3
1755 LE Petten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 16527

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De volledige Samenvatting van de productkenmerken (SPC) van Technescan MAG3 wordt als afzonderlijk document in de productverpakking meegeleverd, met als doel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg andere aanvullende wetenschappelijke en praktische informatie over de toediening en het gebruik van dit radiofarmacon te verschaffen. Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) van Technescan MAG3.