

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**NephroMAG 0,2 mg**  
**Kit voor radiofarmaceutisch preparaat**  
Mercaptoacetyltriglycine (mertiatide)

### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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 arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt NephroMAG gebruikt?
2. Wanneer mag u NephroMAG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt NephroMAG gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt NephroMAG bewaard?
6. Aanvullende informatie

## **1. WAARVOOR WORDT NephroMAG GEBRUIKT?**

NephroMAG is een diagnostisch radioactief geneesmiddel voor de nieren.

Dit geneesmiddel is een kit om een radioactieve oplossing voor injectie te bereiden. Daarom gebeurt de bereiding op een gespecialiseerde afdeling voor radiofarmacie. De bereide oplossing voor injectie is voor toepassing in een diagnostische beeldvormingsprocedure van uw nieren en urinewegen. Technetium-(99mTc) mertiatide oplossing wordt bereid met een geschikte radioactieve stof. Dit is bedoeld voor baby's, kinderen en volwassenen voor diagnostisch onderzoek van de nieren, urinewegen en de uitscheiding van urine.

Met een speciale camera zal uw arts beelden verkrijgen om de werking en vorm van uw nieren en urinewegen te onderzoeken. Bekeken wordt hoe goed uw nieren de geïnjecteerde substantie uit uw bloed kunnen verwijderen en hoe goed uw urinestelsel het daarna kan uitscheiden.

## **2. WANNEER MAG U NephroMAG NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch (overgevoelig) voor mertiatide of voor één van de andere bestanddelen van NephroMAG. Wanneer, gedurende het onderzoek, allergische reacties, zoals uitslag, jeuk, misselijkheid of moeilijkheden met de ademhaling optreden dient het inroepen van medische assistentie overwogen te worden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u weet dat u een risico kan vormen voor andere personen, als gevolg van externe straling of besmetting door urine, braaksel, enz. tot enkele uren na de toediening van het radioactieve geneesmiddel. Vice versa kunt u ook blootgesteld worden aan risico's door andere patienten.
- Wees vooral voorzichtig wanneer u in nauw contact met kinderen komt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Wisselwerking van Technetium-(99mTc) mertiatide met andere geneesmiddelen, die vaak voorgeschreven worden aan patiënten die bovenvermelde onderzoeken moeten ondergaan, is niet bekend (bijv. middelen tegen hoge bloeddruk en geneesmiddelen voor de behandeling en preventie van het afstoten van getransplanteerde organen).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Drink veel water voor het onderzoek om optimale resultaten te verkrijgen tijdens het onderzoek. Probeer zoveel mogelijk te plassen in de eerste uren na het onderzoek om straling te verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Radionuclide procedures uitgevoerd bij zwangere vrouwen zullen ook de foetus een stralingsdosis bezorgen die de gezonde ontwikkeling in gevaar kan brengen. Alleen de allernoodzakelijkste onderzoeken moeten worden uitgevoerd tijdens de zwangerschap, wanneer het mogelijk voordeel, de risico's voor moeder en foetus overtreft. Er moet een dringende en belangrijke medische reden zijn om het onderzoek tijdens de zwangerschap te verantwoorden. Men moet aannemen dat elke vrouw, die een cyclus overgeslagen heeft, zwanger is. Alternatieve technieken zonder tussenkomst van ioniserende straling moeten dan overwogen worden. Als de toediening noodzakelijk wordt geacht, dient de borstvoeding voor 24 uur te worden onderbroken en de afgekolfde voeding moet worden weggegooid. Bovendien is het aan te bevelen dat de moeder nauw contact met de baby vermijdt gedurende de eerste 24 uur na de inspuiting, om het kind te beschermen tegen radioactieve straling. Vraag uw arts om specifiek advies.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines.**

U mag een voertuig besturen en machines gebruiken na het onderzoek.

## **3. HOE WORDT NephroMAG GEBRUIKT?**

Uw arts zal de radioactieve oplossing voor injectie bereiden en het in één keer in een ader injecteren, onmiddellijk voor het begin van het diagnostische onderzoek.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Het geneesmiddel zal onder strikte voorwaarden worden toegediend door een arts. Door toediening van een kleine hoeveelheid wordt dan ook geen overdosering verwacht. Het risico op een stralingsoverdosis is onwaarschijnlijk. U kunt de straling op uw lichaam altijd verminderen door veel water te drinken en vaak te plassen. Indien nodig kan uw arts u een ander geneesmiddel voorschrijven om de uitscheiding te stimuleren (geforceerde diurese).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan NephroMAG bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer zelden werden, voornamelijk milde, overgevoeligheidsreacties gemeld, gekenmerkt door galbulten, uitslag, gezwollen oogleden en hoesten, en dit bij minder dan 1 op 10.000 patienten. Af en toe zijn lichte problemen in de bloedcirculatie (gekaracteriseerd door plotselinge duizeligheid of flauwvallen) gerapporteerd. Uw arts zal deze onmiddellijk behandelen indien nodig.

Blootstelling aan radioactieve straling is kankerverwekkend en kan voor aangeboren afwijkingen zorgen. De geabsorbeerde stralingsdosis is waarschijnlijk veel lager dan de radioactiviteit waaraan u van nature blootgesteld wordt gedurende een jaar in uw normale omgeving.

Voor wat betreft het diagnostisch onderzoek op de afdeling nucleaire geneeskunde, zullen deze bijwerkingen weinig optreden, vanwege het gebruik van en de blootstelling aan lage stralingsdoses.

Als u last hebt van een verminderde nierfunctie, kan een verhoogde blootstelling aan straling het gevolg zijn.

##### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE WORDT NephroMAG BEWAARD ?**

Dit geneesmiddel wordt in het algemeen bewaard door de arts vanwege de speciale vereisten voor opslag.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C)

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De opslag van het geneesmiddel dient te gebeuren overeenkomstig de nationale regelgeving voor opslag van radioactief materiaal.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

##### **Welke stoffen zitten er in NephroMAG?**

De werkzame stof in NephroMAG is 0,2 mg mercaptoacetyltriglycine (mertiatide) in injectieflacon (1).

De andere stoffen in NephroMAG zijn tinchloridedihydraat, dinatrium(R,R)-tartraatdihydraat, natriumhydroxide, zoutzuur, natriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat.

##### **Hoe ziet NephroMAG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

NephroMAG bestaat uit 2 verschillende injectieflacons, 5 van elke sort in een doos. Injectieflacon (1) bevat poeder met 0,2 mg werkzame stof mertiatide; injectieflacon (2) bevat 2.5 mL fosfaatbuffer oplossing.

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

ROTOP Pharmaka GmbH  
Bautzner Landstraße 400  
01328 Dresden Duitsland

Tel +49 351 26 31 02 10  
Fax +49 351 26 31 03 13  
E-Mail: [service@rotop-phamaka.de](mailto:service@rotop-phamaka.de)

**Dit geneesmiddel is geregistreerd onder**  
RVG 33401

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland	MAG-3 Kit	Spanje	NephroMAG
Hongarije	NephroMAG	Nederland	NephroMAG
Griekenland	NephroMAG	Finland	NephroMAG
Portugal	Mertioscan	Frankrijk	NephroMAG
België	NephroMAG	Zweden	NephroMAG
Italië	MAG3 ROTOP	Noorwegen	Nephromag

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 2020.**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

### Dosering

Volwassen krijgen gewoonlijk 40-200 MBq afhankelijk van de pathologie die wordt bestudeerd en de gebruikte methode. Bestudering van de doorbloeding van de nieren of transport door de ureters vereist in het algemeen een hogere dosis dan studies van intrarenaal transport, terwijl renografie lagere activiteiten vereist dan sequentiële scintigrafie.

### Kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)

Hoewel NephroMAG kan worden gebruikt in paediatrische patiënten, zijn er geen formele studies uitgevoerd. Klinische ervaring laat zien dat de activiteit voor paediatrisch gebruik gereduceerd moet worden.

Een praktische benadering is het overnemen van de aanbevelingen van de Paediatric Task Group van de European Association of Nuclear Medicine (EANM). Zie onderstaande tabel. Vermindering van de radioactiviteit tot minder dan 10% van de activiteit voor volwassenen zal in het algemeen leiden tot technisch onbevredigende procedures.

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
--------------	--------------	--------------

Fractie van activiteit in volwassenen (Paediatric Task Group EANM, 1990).

### **Wijze van Toediening**

Het radiofarmacon wordt direct voor gebruik bereid volgens de volgende labelinginstructies: De labelingprocedure moet onder aseptische condities worden uitgevoerd.

Plaats de injectieflacon (1) in een geschikte loodafscherming. Reinig de rubberen dop met een geschikt desinfectant en laat het drogen.

Injecteer 2 mL van de natriumpertechnetaat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oplossing in injectieflacon (1) met behulp van een injectienaald. Onttrek dan hetzelfde volume stikstof van de injectieflacon met dezelfde injectiespuit ter compensatie van de druk.

Schud de injectieflacon voorzichtig zodat de volledige injectieflacon wordt bevochtigd voor complete oplossing van het poeder.

Breng, na een reactietijd van 15 minuten, een volume van 2 mL bufferoplossing van injectieflacon (2) over in de injectieflacon (1), met behulp van een nieuwe injectiespuit. Onttrek vervolgens hetzelfde volume stikstof van de injectieflacon met dezelfde injectiespuit ter compensatie van de druk.

Zorgvuldig schudden voor een goede menging. Bepaal de totale radioactiviteit en bereken het volume dat geïnjecteerd moet worden.

Zorgvuldig schudden voor een goede menging. De bereide oplossing voor injectie wordt intraveneus toegediend. Technetium- $(^{99m}\text{Tc})$  mertiatide moet binnen 8 uur na bereiding worden geïnjecteerd.