

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Renoscint MAG3 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel

Wirkstoff: Betiatid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Renoscint MAG3 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Renoscint MAG3 beachten?
3. Wie ist Renoscint MAG3 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Renoscint MAG3 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Renoscint MAG3 und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein radiopharmazeutisches Arzneimittel, das ausschließlich als Diagnostikum angewendet wird.

Renoscint MAG3 wird mittels eines Scans eingesetzt und dient der Untersuchung von:

- Nieren
- Harnabfluss und
- Blase

Dieses Arzneimittel ist ein Pulver. Sobald dieses durch qualifiziertes Personal mit einer radioaktiven Substanz, Natrium(^{99m}Tc)pertechnetat, vermischt wird, entsteht Technetium(^{99m}Tc)-Tiatid. Nach der Injektion in den Körper reichert sich diese Verbindung in bestimmten Organen an, wie z.B. in den Nieren.

Die radioaktive Verbindung kann mithilfe einer Spezialkamera, die einen Scan durchführt, von außerhalb des Körpers fotografiert werden. Dieser Scan zeigt die Verteilung der Radioaktivität im Körper. Er liefert dem Arzt außerdem nützliche Informationen über die Struktur und Funktion des Organs.

Die Anwendung von Renoscint MAG3 ist mit der Exposition mit geringen Mengen an Radioaktivität verbunden.

Ihr Nuklearmediziner ist der Ansicht, dass der klinische Nutzen, den Sie durch die Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel haben, gegenüber dem Risiko aufgrund der Strahlenbelastung überwiegt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Renoscint MAG3 beachten?

Renoscint MAG3 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Betiatid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Nuklearmediziner bevor Renoscint MAG3 bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Renoscint MAG3 ist erforderlich,

- wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- wenn Sie stillen.

Die Behandlung mit dem vorliegenden Arzneimittel beinhaltet eine Behandlung mit Radioaktivität. Ihr Nuklearmediziner verabreicht Ihnen dieses Arzneimittel nur, wenn der klinische Nutzen der Untersuchung gegenüber dem Risiko überwiegt.

Renoscint MAG3 wird von Fachleuten verabreicht, die für alle notwendigen Vorkehrungen Sorge tragen.

Ihr Nuklearmediziner wird Sie informieren, ob Sie besondere Vorsichtsmaßnahmen nach Anwendung dieses Arzneimittels berücksichtigen müssen. Falls Sie weitere Fragen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Nuklearmediziner.

Vor der Anwendung von Renoscint MAG3 sollen Sie

vor Beginn der Untersuchung reichlich Wasser trinken, um in den ersten Stunden nach der Untersuchung so häufig wie möglich Wasser zu lassen.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.

Anwendung von Renoscint MAG3 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Nuklearmediziner, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da diese die Auswertung der Aufnahmen beeinträchtigen können.

Die folgenden Arzneimittel können Renoscint MAG3 beeinflussen oder sind dadurch beeinflusst:

- Kontrastmittel,
- Arzneimittel gegen hohen Blutdruck,
- Arzneimittel gegen Heizerkrankungen,
- Diuretika

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Nuklearmediziner um Rat.

Informieren Sie unbedingt vor der Anwendung von Renoscint MAG3 Ihren Nuklearmediziner, wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, wenn Ihre Periode ausgeblieben ist oder wenn Sie stillen.

In Zweifelsfällen ist es wichtig, dass Sie sich von Ihrem Nuklearmediziner beraten lassen, der die Untersuchung überwacht.

Schwangerschaft

Ihr Nuklearmediziner wird dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn der Nutzen der Untersuchung gegenüber dem Risiko überwiegt.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Nuklearmediziner mit, ob Sie stillen, da die Untersuchung unter Umständen bis zum Abstillen verschieben kann. Dieser kann Sie aber auch bitten, das Stillen für 4 Stunden zu unterbrechen und die Milch zu verwerfen, bis sich keine Radioaktivität mehr in Ihrem Körper befindet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gilt als unwahrscheinlich, dass Renoscint MAG3 Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Renoscint MAG3 enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Abhängig vom Injektionszeitpunkt kann der zugefügte Natriumgehalt in einigen Fällen größer als 1 mmol betragen. Dies soll berücksichtigt werden, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Renoscint MAG3 anzuwenden ?

Die Anwendung, Handhabung und Entsorgung von radiopharmazeutischen Arzneimitteln unterliegen strengen Bestimmungen. Renoscint MAG3 wird nur in speziellen Kontrollbereichen angewendet. Dieses Produkt wird nur von Personen gehandhabt und verabreicht, die für die sichere Anwendung ausgebildet und qualifiziert sind. Diese Personen treffen besondere Vorsorgemaßnahmen für die sichere Anwendung dieses Arzneimittels und werden Sie über ihre Vorgehensweise informieren.

Der Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, entscheidet über die in Ihrem Fall anzuwendende Menge an Renoscint MAG3. Es handelt sich dabei um die kleinstmögliche Menge, die notwendig ist, um die gewünschten Informationen zu erhalten.

Die für einen Erwachsenen üblicherweise empfohlene Menge liegt zwischen 37 und 185 MBq (Megabecquerel, die Einheit in der Radioaktivität angegeben wird).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern und Jugendlichen wird die zu verabreichende Menge an das Körpergewicht angepasst.

Anwendung von Renoscint MAG 3 und Durchführung der Untersuchung

Renoscint MAG3 wird in eine Vene verabreicht.

Eine Injektion ist normalerweise ausreichend, um die von Ihrem Nuklearmediziner benötigte Untersuchung durchzuführen.

Dauer der Untersuchung

Ihr Nuklearmediziner wird Sie über die übliche Dauer der Untersuchung informieren.

Vor und nach der Behandlung mit Renoscint MAG3 soll ausreichend getrunken und die Harnblase so oft wie möglich entleert werden

Dadurch wird verhindert, dass sich radioaktive Substanz in der Blase ansammelt.

Wenn Sie eine größere Menge von Renoscint MAG3 erhalten haben als Sie sollten
Eine Überdosierung ist nahezu unmöglich, da Sie nur eine einzige Dosis Renoscint MAG3 erhalten, die genau vom Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht, überprüft wurde. Sollte dennoch eine Überdosierung erfolgt sein, werden entsprechende Maßnahmen eingeleitet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Renoscint MAG3 haben, wenden Sie sich an den Nuklearmediziner, der die Untersuchung überwacht.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- leichte allergische Reaktionen wie Urtikaria-Hautausschlag, Schwellungen der Augenlider und Husten.

Dieses radiopharmazeutische Arzneimittel ist mit der Abgabe einer geringen Menge ionisierender Strahlung verbunden, die mit einem äußerst geringen Krebsrisiko und Erbgutveränderungen einhergehen können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Nuklearmediziner. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Renoscint MAG3 aufzubewahren?

Sie müssen dieses Arzneimittel nicht selbst aufbewahren. Dieses Arzneimittel wird unter der Verantwortlichkeit des Spezialisten in geeigneten Räumlichkeiten aufbewahrt. Die Aufbewahrung von radiopharmazeutischen Arzneimitteln muss in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen für radioaktives Material erfolgen.

Das Krankenhauspersonal sorgt dafür, dass das Produkt ordnungsgemäß gelagert wird und nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet und ordnungsgemäß entsorgt wird.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Renoscint MAG3 enthält

- Der Wirkstoff ist Betiatid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Dinatrium-Tartrat-Dihydrat, Zinn(II)chlorid-Dihydrat und Salzsäure zur pH-Wert Einstellung.

Wie Renoscint MAG3 aussieht und Inhalt der Packung

Die 10 ml Durchstechflaschen aus Glas (Typ 1 Ph.Eur.) sind mit einem Chlorbutyl Gummistopfen (Ph.Eur.) und einer Aluminiumkappe verschlossen.
Renoscint MAG3 wird in einem Umkarton mit 6 oder 2 Durchstechflaschen geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Medi-Radiopharma Ltd
2030 Érd, Szamos st 10-12.
Ungarn

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name der Mitgliedstaaten	Name des Arzneimittels
Österreich	Renoscint MAG3 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Tschechische Republik	Renoscint MAG3
Dänemark	Renoscint MAG3
Deutschland	Renoscint MAG3 1 mg Kit für ein radioaktives Arzneimittel
Ungarn	Renoscint MAG3 készlet radioaktív gyógyszerkészítményekhez
Italien	Medirenoscint
Polen	Renoscint MAG3
Spanien	MAG3 Radiopharmacy 1 mg equipo de reactivos para preparación radiofarmacéutica EFG
Vereintes Königreich	Renoscan MAG3 Kit for radiopharmaceutical preparation

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Die komplette Fachinformation von Renoscint MAG3 wird als separates Dokument in der Arzneimittelverpackung zur Verfügung gestellt, mit dem Ziel, dem medizinischen Fachleuten weitere wissenschaftliche und praktische Informationen über die Verabreichung und Verwendung dieses Radiopharmazeutikums zur Verfügung zu stellen.
Bitte beziehen Sie sich auf die Fachinformation.